



# भारत का राजपत्र

## The Gazette of India

असाधारण

## EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 544 ]

नई दिल्ली, मंगलवार, अक्टूबर 24, 2000/कार्तिक 2, 1922

No. 544]

NEW DELHI, TUESDAY, OCTOBER 24, 2000/KARTIKA 2, 1922

## स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 24 अक्टूबर, 2000

सा. का. नि. 834( 3 )—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कठिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् बनाने का प्रस्ताव करती है, उक्त धारा की अपेक्षानुसार उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, प्रकाशित किया जाता है और इसके द्वारा सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से, जिस को उस राजपत्र की प्रतियां, जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, 45 दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा।

आक्षेप या सुझाव सचिव, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, नई दिल्ली-110001 को भेजे जा सकते हैं।

किन्ही आक्षेपों या सुझावों पर, जो उक्त नियमों की बाबत किसी व्यक्ति से इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति से पूर्व प्राप्त होते हैं, केन्द्रीय सरकार विचार करेगी।

## प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (—संशोधन) नियम, 2000 है।

(2) ये राजपत्र में उनके अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया) के भाग IV में शीर्षक “आयात” के स्थान पर शीर्षक “आयात और रजिस्ट्रीकरण” रखा जाएगा।

3. उक्त नियमों के नियम 21 में,—

(i) खंड (क) में, “अनुसूची (ग) और ग(1) में विनिर्दिष्ट” शब्दों, अक्षरों, कोष्ठकों और अंकों का लोप किया जाएगा।

(ii) खंड (ग) के पश्चात् निम्नलिखित खंड अंतःस्थापित किए जाएंगे, अर्थात् :—

(घ) “सम्बद्ध (लिंक) दस्तावेज” से वे दस्तावेज अभिप्रेत हैं, जिनमे अनुसूची घ-I और अनुसूची घ-II में यथाविनिर्दिष्ट जानकारी अंतर्विष्ट है।

(ङ) इस भाग के प्रयोजनों के लिए “विनिर्माता” में ऐसी ओषधियों का एक रजिस्ट्रीकृत विदेशी विनिर्माता शामिल है जो विदेश में एक कंपनी अथवा एक यूनिट अथवा एक निगमित निकाय अथवा कोई अन्य स्थापन हो सकता है, जिसमें उक्त विदेश के राष्ट्रीय विनियामक प्राधिकरण द्वारा सम्पक्तः अनुमोदित ओषधि विनिर्माण प्रसुविधाएं हों और जिसे उक्त विदेश में संबंधित ओषधियों की खुली बिक्री करने का अनुमोदन भी प्राप्त हो,

(च) “रजिस्ट्रीकरण” से किसी विदेश के ओषधि विनिर्माता के अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा भारत में आयात करने के लिए, उसके परिसरों और उसके द्वारा विनिर्मित ओषधियों के संबंध में इन नियमों के अधीन किया गया रजिस्ट्रीकरण अभिप्रेत है,

(छ) “रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र” से अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा प्रस्तुप-41 में एक विदेशी ओषधि विनिर्माता के परिसरों और उसके द्वारा भारत में आयात के लिए विनिर्मित ओषधियों के रजिस्ट्रीकरण के लिए इन नियमों के अधीन जारी किया गया प्रमाण पत्र अभिप्रेत है।

4. उक्त नियमों के नियम 22 में “अनुज्ञाप्तियों पर हस्ताक्षर करने की शक्ति और” शब्दों के स्थान पर “अनुज्ञाप्तियों और रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र पर हस्ताक्षर करने की शक्ति और” शब्द रखे जाएंगे।

5. उक्त नियमों के नियम 23 में “अनुसूची ग अथवा ग(1) में विनिर्दिष्ट किसी जैव या अन्य विशेष उत्पाद के आयात” शब्दों के स्थान पर “ओषधियों के आयात” शब्द रखे जाएंगे।

6. उक्त नियमों के नियम 24 के स्थान पर निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थात्:-

“24 आयात अनुज्ञाप्ति के लिए आवेदन का प्रस्तुप और रीति - ६।) आयात अनुज्ञाप्ति के लिए अनुज्ञापन प्राधिकारी को आवेदन, या तो उस विनिर्माता द्वारा जिसके पास इन नियमों के अधीन ओषधियों की बिक्री अथवा संवितरण के लिए एक विधिमान्य थोक अनुज्ञाप्ति हो, अथवा भारत में उसके अधिकर्ता द्वारा जिसके पास या तो नियमों के अधीन किसी ओषधि की बिक्री के लिए विनिर्माण करने हेतु एक विधिमान्य अनुज्ञाप्ति हो अथवा नियमों के अधीन ओषधियों की बिक्री अथवा संवितरण के लिए एक विधिमान्य थोक अनुज्ञाप्ति हो, अनुसूची X में विनिर्दिष्ट ओषधियों को छोड़कर अन्य ओषधियों के लिए प्रस्तुप 8 में अथवा अनुसूची X में विनिर्दिष्ट ओषधियों के लिए प्रस्तुप 8-क में किया जाएगा और उसके

साथ ओषधि की प्रत्येक श्रेणी की एकल मद के लिए एक हजार रूपये की अनुज्ञाप्ति फीस और ओषधि की किसी श्रेणी की अतिरिक्त मद के लिए एक सौ रूपये की दर से अतिरिक्त फीस देनी होगी और इसके साथ उक्त विनिर्माता द्वारा प्ररूप 9 में विधिवत हस्ताक्षरित एक वचनबंध भी संलग्न होगी ।

परन्तु उसी आयातकर्ता द्वारा, उसी विनिर्माता द्वारा विनिर्मित ओषधियों के लिए आयात अनुज्ञाप्ति के लिए किए गए किसी पश्चात्वर्ती आवेदन के मामले में, ऐसे प्रत्येक आवेदन के साथ दी जाने वाली फीस, ओषधि की प्रत्येक श्रेणी की किसी मद के लिए एक सौ रूपए होगी ।

(2) यदि मूल प्रति विरूपित, क्षतिग्रस्त हो गई हो अथवा खो गई हो तो इस नियम के अधीन जारी की गई अनुज्ञाप्ति की दूसरी प्रति के लिए 50 रूपये की फीस संदेय होगी ।

(3) ओषधि और प्रसाधन सामग्री ( ----- संशोधन) नियम, 2000 के प्रभावी होने की तारीख से, यथास्थिति, प्ररूप 8 या प्ररूप 8-क, में आयात अनुज्ञाप्ति के लिए किए गए आवेदन के साथ नियम 27-क के अधीन प्ररूप 41 में जारी किया गया रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र संलग्न किया जाएगा ।

परन्तु अनुज्ञापन प्राधिकारी आपात स्थितियों से निपटने के लिए ऐसे कारणों से जो लिखित रूप में अभिलिखित किए जाएंगे, नियम 27-क के अधीन रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र जारी किए बिना, यथास्थिति, प्ररूप 10 या प्ररूप 10-क, में आयात अनुज्ञाप्ति जारी कर सकेगा लेकिन ऐसे आयात का मूल्य एक वर्ष में एक लाख रूपये से अधिक नहीं होगा ।”

7. उक्त नियमों में नियम 24 के पश्चात् निम्नलिखित नियम अंतः स्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

“24-क. रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र के लिए आवेदन का प्ररूप और रीति - (1) रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र जारी करने के लिए अनुज्ञापन प्राधिकारी को आवेदन या तो विनिर्माता द्वारा स्वयं अथवा भारत में उसके प्राधिकृत अभिकर्ता द्वारा, जिसके पास भारत में ओषधियों की बिक्री अथवा संवितरण के लिए एक विधिमान्य थोक अनुज्ञाप्ति हो, प्ररूप 40 में किया जाएगा और उसके साथ उप नियम (3) में विनिर्दिष्ट फीस और संबद्ध दस्तावेज संलग्न करने होंगे ।

(2) किसी विनिर्माता द्वारा भारत में उसके अभिकर्ता को दिए जाने वाले प्राधिकार को भारत में प्रथम श्रेणी के मजिस्ट्रेट के समक्ष पॉवर ऑफ अटार्नी द्वारा प्रलेखित किया जाएगा और उसकी मूल प्रति रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र के लिए आवेदन के साथ भेजी जाएगी ।

(3) (i) प्ररूप 40 में आवेदन के साथ, भारत में आयात की जाने वाली ओषधियों के विनिर्माण के लिए उसके परिसरों की रजिस्ट्रीकरण फीस के रूप में एक हजार पाँच सौ अमरीकी डालर और फीस का संदाय किया जाएगा ।

(ii) भारत में आयात के लिए ओषधि की प्रत्येक श्रेणी की एकल मद के रजिस्ट्रीकरण के लिए प्ररूप 40 में आवेदन के साथ एक सौ पचास अमरीकी डालर की फीस और आधिकार्य की किसी श्रेणी की प्रत्येक अतिरिक्त मद के लिए एक सौ पचास अमरीकी डालर की दर से अतिरिक्त फीस का संदाय किया जाएगा ।

परन्तु उसी रजिस्ट्रीकरण धारक द्वारा अतिरिक्त ओषधियों के रजिस्ट्रीकरण के लिए दिए गए किसी पश्चात्वर्ती आवेदन के मामले में, ओषधि की प्रत्येक श्रेणी की किसी मद के लिए संदत की जाने वाली फीस एक सौ पचास अमरीकी डालर होगी ।

(4) फीस बैंक आफ बड़ौदा, कस्तूरबा गांधी मार्ग, नई दिल्ली -110 001 अथवा बैंक ऑफ बड़ौदा को किसी अन्य ब्रांच अथवा ब्रांचों अथवा केन्द्रीय सरकार द्वारा समय-समय पर अधिसूचित किसी अन्य बैंक में चालान के माध्यम से लेखा शीर्ष “0210 चिकित्सा और लोकस्वास्थ्य, 04 लोकस्वास्थ्य, 104 फीस और जुर्माना” के अधीन जमा किए जाने के लिए संदत की जाएगी ।

(5) आवेदक ऐसी अन्य फीस अथवा प्रभार और व्यय का जो अनुज्ञापन प्राधिकारी अथवा उसके विरुद्ध द्वारा विनिर्माण परिसरों अथवा ओषधियों के निरीक्षण/परिदर्शन के लिए अपेक्षित हों, संदाय करने के लिए दायी होगा ।

परन्तु आवेदक भारत में अथवा विदेश में किसी परीक्षण प्रयोगशाला को सीधे ऐसी परीक्षण फीस का संदाय करने के लिए दायी होगा जो उक्त ओषधि के परीक्षण, जांच और विश्लेषण के लिए अपेक्षित हो ।

(6) यदि यूल प्रति विस्तृपित, क्षतिग्रस्त हो जाती है या खो जाती है तो रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र की दूसरी प्रति के लिए तीन सौ अमरीकी डालर की फीस का संदाय किया जाएगा ।

४ उक्त नियमों के नियम 25-क में परन्तुक में, खंड (ख) में उप खंड (i) के स्थान पर “नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :-

“(i) इस अधिनियम या इन नियमों या स्वापक ओषधि और मनःप्रभावी पदार्थ अधिनियम, 1985 (1985 का 61) या उसके अधीन बनाए गए नियमों के अधीन उसकी दोष सिद्धि ।”

9. उक्त नियमों के नियम 25-क के पश्चात् निम्नलिखित नियम अंतः स्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

“25-ख. एकल विनिर्माता द्वारा विनिर्मित ओषधियों के लिए रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र - (1) उसी विनिर्माता द्वारा विनिर्मित एक से अधिक ओषधियों अथवा ओषधियों की श्रेणियों के रजिस्ट्रीकरण के संबंध में एक आवेदन किया जा सकेगा और प्र०४४-४१ में एकल रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र जारी किया जा सकेगा :

परन्तु यह कि ओषधि या ओषधियों की श्रेणियां, एक कारखाने या एकल विनिर्माण यूनिट के रूप में मिलकर कार्यरत एक से अधिक कारखानों में विनिर्मित की जाती हैं :

परन्तु यह और कि यदि किसी एकल विनिर्माता के पास एक जैसी या विभिन्न ओषधियों विनिर्मित करने वाले विभिन्न स्थानों पर स्थित दो या अधिक कारखाने हैं तो ऐसे प्रत्येक कारखाना द्वारा विनिर्मित की जा रही ओषधियों के संबंध में अलग-अलग रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र अपेक्षित होगा ।

10. उक्त नियमों के नियम 27 के पश्चात् निम्नलिखित नियम अंतःस्थापित किए जाएंगे, अर्थात् :—

“27-क. रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र प्रदान करना :- (1) नियम 24-क में विहित प्र०४४ और रीति में रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र के लिए आवेदन प्राप्त हो जाने पर अनुज्ञापन प्राधिकारी अपना यह समाधान हो जाने पर कि यदि रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र दे दिया जाता है तो रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र की शर्तें पूरी की जाएंगी, प्र०४४-४१ में रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र जारी करेगा ।

परन्तु अनुज्ञापन प्राधिकारी ऐसा रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र प्रदान करने के संबंध में किसी अन्य दस्तावेज की छान-बीन और जांच करने की मांग कर सकेगा:

परन्तु यह और कि यह और कि आवेदन सभी प्रकार से पूर्ण है और अनुसूची घ-I और घ-II में विनिर्दिष्ट लिंक दस्तावेज क्रम में हैं तो अनुज्ञापन प्राधिकारी आवेदन प्राप्त होने की तारीख से छह महीने के भीतर ऐसा रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र जारी करेगा और आपवादिक परिस्थितियों और ऐसे कारणों, ऐसी बढ़ी हुई अवधि जो तीन महीने से अधिक न हो जैसा कि अनुज्ञापन प्राधिकारी ठीक समझे, के भीतर रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र जारी किए जा सकते हैं ।

(2) यदि आवेदक को नौ मास के या बढ़ाई गई अवधि के भीतर रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र प्राप्त नहीं होता है, तो वह केंद्रीय सरकार को अपील कर सकेगा और केंद्रीय सरकार ऐसी जांच करने के पश्चात, जो यह आवश्यक समझे ऐसे आदेश कर सकेगी जिन्हें वह ठीक समझे ।”

11. उक्त नियमों के नियम 28 में “उस वर्ष, जिसमें वह अनुदत्त की गई है पश्चातवर्ती वर्ष के 31 दिसम्बर तक विधिमान्य” शब्दों, अंकों और अक्षरों के स्थान पर “जारी किए जाने की तारीख से पांच वर्ष के लिए विधिमान्य” शब्द रखे जाएंगे ।
12. उक्त नियमों के नियम 28 के पश्चात् निम्नलिखित नियम अतः स्थापित किए जाएंगे अर्थात्:-

“28-क. रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र की कालावधि— रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र, जब तक कि पहले ही इसको निलंबित या रद्द नहीं किया जाता, जारी होने की तारीख से पांच वर्षों की अवधि के लिए विधिमान्य होगा:-

परन्तु यदि विद्यमान प्रमाणपत्र की समाप्ति के छह महीने पहले नए प्रमाणपत्र के लिए आवेदन दिया जाता है तो वर्तमान रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र तब तक प्रवृत्त बना रहा समझा जाएगा जब तक आवेदन पर आदेश पारित नहीं किए जाते ।”

13. उक्त नियमों में नियम 29 में परन्तुक के स्थान पर निम्नलिखित परन्तुक रखा जाएगा, अर्थात्:-

परंतु इस नियम के अधीन अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा पारित आदेश से व्यक्ति व्यक्ति इस आदेश के प्राप्त होने के तीस दिनों के भीतर केन्द्रीय सरकार को अपील कर सकेगा और केन्द्रीय सरकार, ऐसी जांच करने के बाद जो वह आवश्यक समझे, और मामले में अपीलकर्ता को अभ्यावेदन करने का अवसर प्रदान करने के पश्चात्, उस संबंध में ऐसा आदेश दे सकगी, जैसा वह ठीक समझें ।”

14. उक्त नियमों के नियम 29 के पश्चात् निम्नलिखित नियम अंतः स्थापित किया जाएगा, अर्थात्-

“29-क. रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र को निलंबित और रद्द करना :— यदि विनिर्माता रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र की किन्हीं शर्तों का पालन करने में असफल रहता है तो अनुज्ञापन प्राधिकारी उसे यह कारण दर्शित करने का कि ऐसा आदेश क्यों न पारित किया जाए, अवसर देने के पश्चात् लिखित रूप में उसके लिए कारणों का कथन करते हुए, आदेश द्वारा रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र को ऐसी अवधि, जिसे वह ठीक समझे, के लिए पूर्णतः या ऐसे कुछ पदार्थों की आवश्यकता, जिनसे यह संबंधित हो, रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र को रद्द या निलंबित कर सकता है :—

परन्तु इस नियम के अधीन अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा पारित आदेश से व्यक्ति व्यक्ति आदेश को प्राप्ति के तीस दिन के भीतर केन्द्रीय सरकार को अपील कर सकेगा और केन्द्रीय सरकार इस मामले की ऐसी जांच करने के पश्चात् जैसा आवश्यक समझे, और इस मामले में अपीलकर्ता को अभ्यावेदन करने का अवसर प्रदान करने के पश्चात्, इस संबंध में ऐसे आदेश दे सकगी जो वह ठीक समझे ।”

### 15. उक्त नियमों के नियम 31 में-

(क) प्रारंभिक पैरा में “अनुसूची ग और ग (1) में विनिर्दिष्ट किसी जीवी या अन्य विशेष उत्पाद” शब्दों के स्थान पर “ओषधि” शब्द रखा जाएगा ।

(ख) परन्तुक में “जीवी और विशेष उत्पादों शब्दों के मामले” के स्थान पर “परन्तु ओषधें” शब्द प्रतिस्थापित किए जाएंगे ।

(ग) यथा संशोधित परन्तुक के पश्चात् निम्नलिखित अंतः स्थापित किया जाएंगा, अर्थात्:-

“परन्तु यह और कि अनुज्ञापन प्राधिकारी किसी भी ऐसी ओषधि के आयात की अनुज्ञा नहीं देगा जिसकी उसके आयात की तारीख को अवशिष्ट भंडारण (शैल्फ लाइफ) अवधि 60 % से कम न हो:

परन्तु यह भी कि किसी अपवादात्मक मामले में अनुज्ञापन प्राधिकारी ऐसे कारणों से जो लिखित रूप में अभिलिखित किए जाने हैं किसी भी ओषधि के जिसकी शेल्फ अवधि है किंतु ऐसी ओषधि के कंटेनर पर यथा-घोषित समाप्ति की तारीख से पहले आयात की अनुज्ञा दे सकेगा ।”

### 16. उक्त नियमों के नियम 33 के पश्चात् निम्नलिखित नियम अंत स्थापित किए जाएंगे, अर्थात्:-

“33-क. सरकारी अस्पताल या स्वायत्त चिकित्सा संस्था द्वारा रोगियों के उपचार के लिए ओषधियों का आयात:- नियम 122-ड में यथापरिभाषित किसी नईओषधि की थोड़ी मात्रा, जिसका आयात अधिनियम की धारा 10 के अधीन अन्यथा प्रतिषिद्ध है, का आयात तृतीयक परिचर्या प्रदान करने वाले सरकारी अस्पताल या स्वायत्त चिकित्सा संस्था के चिकित्सा अधिकारी द्वारा, जानलेवा रोगों से पीड़ित रोगियों के उपचार के लिए जिसको सरकारी अस्पताल के चिकित्सा अधीक्षक या स्वायत्त चिकित्सा संस्था के प्रधान द्वारा निम्नलिखित शर्तों के अध्ययधीन सम्यक रूप से प्रमाणित किया जाए, आयात किया जा सकेगा, अर्थात्

(क) प्रस्तुप 11-क में अनुज्ञाप्ति के अधीन और उक्त ओषधि को मूल देश में विपणन के लिए अनुमोदित किया गया है, से अन्यथा उक्त प्रयोजन के लिए किसी ऐसी ओषधि का आयात नहीं किया जायेगा ।

(ख) अनुज्ञाप्तिधारी, अनुज्ञाप्ति के अंतर्गत आयातित पदार्थों या ओषधियों का प्रयोग समय-समय पर अनुज्ञाप्ति में विनिर्दिष्ट स्थान अथवा ऐसे अन्य स्थानों पर जिन्हें कि अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा समय-

समय पर प्राधिकृत किया जाता है, अपने चिकित्सा अधिकारियों के पर्यवेक्षण के अधीन जानलेवा रोगों से पीड़ित व्यक्तियों के उपचार के अनन्य प्रयोजन के लिए करेगा ।

(ग) अनुज्ञप्तिधारी, अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा इस निमित्त प्राधिकृत किसी भी निरीक्षक को पूर्व सूचना के साथ अथवा उस के बिना परिसर में, जहां वस्तुओं या ओषधि का भंडारण किया जाता है, प्रवेश करने और परिसर और संगत अभिलेखों के निरीक्षण और वस्तुओं या ओषधि के रखने की उस रीत का जिससे उनका उपयोग किया जाता है, की जांच करने और यदि आवश्यक हो तो उसका नमूना लेने की अनुमति प्रदान करेगा ।

(घ) अनुज्ञप्तिधारी, अनुज्ञप्ति के अधीन आयातित और जारी की गई मात्रा, आयात करने की तारीख, विनिर्माता के नाम, उस रोगी के नाम और पते, जिसके लिए ओषधि विहित की गई है और रोगों के नामों के साथ आयातित वस्तुओं या ओषधियों का रिकार्ड रखेगा और अनुज्ञापन प्राधिकारी को रिपोर्ट करेगा ।

(ङ) अनुज्ञप्तिधारी ऐसी अन्य अपेक्षाओं को भी पूरा करेगा जो सरकारी अस्पतालों द्वारा रोगियों के उपचार के लिए नई ओषधियों के आयात के लिए आयात अनुज्ञप्ति के धारकों को लागू होती है, जैसाकि समय-समय पर अधिनियम के अध्याय III के अधीन बाद में बनाए गए नियमों में विनिर्दिष्ट की जाए और जिसके लिए अनुज्ञापन प्राधिकारी ने उसको कम से कम एक महीने की सूचना दी हो ।

(च) ओषधि उचित भंडारण स्थितियों के अधीन रखी जायेगी और किसी रजिस्ट्रीकृत फार्मासिस्ट के पर्यवेक्षण के अधीन प्रदान की जायेगी ।

(छ) इस प्रकार आयातित ओषधि के प्रवर्ग की किसी एकल मद की मात्रा प्रति रोगी 100 औसत खुराकों से अधिक नहीं होगी ।

परन्तु आपवादिक परिस्थितियों में अनुज्ञापन प्राधिकारी किसी व्यष्टिक मामले में, अधिक मात्रा के आयात की मंजूरी दे सकेगा । ”

17. उक्त नियमों के नियम 34 में उपनियम (3) के स्थान पर निम्नलिखित उपनियम रखा जाएगा नामतः-

“(3). प्रस्तुप 12 में प्रत्येक आवेदन के साथ ओषधि के प्रत्येक प्रवर्ग की एकल मद के लिए सौ रूपए की फीस और ओषधि के किसी भी प्रवर्ग के प्रति एकल मद के लिए पचास रूपए की अतिरिक्त फीस संदर्भ की जाएगी ।”

18. उक्त नियमों के नियम 34 के पश्चात् निम्नलिखित नियम अंतः स्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

“34-क. सरकारी अस्पताल या स्वायत्त चिकित्सा संस्था द्वारा रोगियों के उपचार के लिए नई औषधियों की थोड़ी मात्रा का आयात करने की अनुमति के लिए आवेदन : (1) जानलेवा रोगों से पीड़ित रोगियों के उपचार के प्रयोजन के लिए नियम 122-ड में यथापरिभाषित नई औषधियों की थोड़ी मात्रा की आवाहन अनुमति के लिए आवेदन, किसी चिकित्सा अधिकारी द्वारा प्ररूप 12-कक में दिया जाएगा, जिसे यथास्थिति सरकारी अस्पताल के चिकित्सक आधीक्षक या स्वायत्त चिकित्सा संस्था के प्रधान द्वारा प्रभाणित किया जाएगा।

(2) अनुज्ञापन प्राधिकारी ऐसी और विशिष्टयां दिए जाने की, जिन्हें वह आवश्यक समझे, अपेक्षा कर सकेगा।

(3) प्ररूप 12-क क में प्रत्येक आवेदन के साथ ओषधि के प्रत्येक प्रबर्ग की एकल मद के लिए सौ रुपय की फीस और ओषधि के किसी भी प्रबर्ग के प्रति एकल मद के लिए पचास रुपए की अतिरिक्त फीस संदर्भ की जाएगी।”

19. उक्त नियमों में नियम 35 के पश्चात् निम्नलिखित नियम अंतः स्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

“35-क. नई औषधियों की थोड़ी मात्रा के आयात की अनुमति का रद्दकरण— (1) किसी सरकारी अस्पताल अथवा स्वायत्त चिकित्सा संस्था द्वारा जानलेवा रोगों से पीड़ित रोगियों के उपचार के प्रयोजन से नियम 122-ड में यथापरिभाषित, नई औषधियों की थोड़ी मात्रा के आयात की अनुमति, अनुज्ञापन प्राधिकारियों द्वारा रद्द की जा सकती है यदि अनुमति जारी करने हेतु द्वी गई शर्तों में से किसी भी शर्त को भंग किया गया हो, अथवा अधिनियम और उसके अधीन बनाए गए नियमों के किसी भी उपबंध का उल्लंघन किया गया हो।

(2) कोई अनुज्ञाप्ति धारी जिसकी अनुज्ञाप्ति रद्द की गई है, इस आदेश की प्राप्ति की तारीख से तीन मास के भीतर केन्द्रीय सरकार को अपील कर सकता है और केन्द्रीय सरकार मामले की ऐसी जांच करने के पश्चात् जैसी वह आवश्यक समझे, और अपील कर्ता को मामले में अभ्यावेदन करने का अवसर देने के पश्चात् उसके संबंध में ऐसा आदेश दे सकेगी जिसे वह ठीक समझे।”

20. उक्त नियमों की अनुसूची क में,-

(क) प्ररूप 8 के स्थान पर निम्नलिखित प्ररूप रखा जाएगा, अर्थात्:-

## “प्र० ८

## (नियम 24 देखें)

ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के अधीन ओषधियों (अनुसूची X में विनिर्दिष्ट को छोड़कर) के आयात की अनुज्ञाप्ति के लिए आवेदन ।

1. मैं/हम ----- (पूरा पता दूरभाष, फैक्स संख्या और ई मेल पते के साथ) ----- एतद्वारा मैसर्स -----

(पूरा पता, दूरभाष संख्या के साथ, फैक्स और ई मेल पता) द्वारा विनिर्मित नीचे विनिर्दिष्ट ओषधियों का आयात करने की अनुज्ञाप्ति के लिए आवेदन करता हूं/ करते हैं ।

2. आयात किए जाने वाली ओषधियों के नाम और ओषधियों का वर्ग:

3. मैं/हम ----- इसके साथ प्र० ९ में ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 24 द्वारा यथा अपेक्षित वचनबंध जिस पर विनिर्माता ने तारीख ----- को हस्ताक्षर किए हैं, संलग्न करता हूं/करते हैं ।

4.\* मैं/हम ----- इसके साथ विनिर्माता के भारत में रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र की नोटरीकृत प्रति संलग्न करता हूं/करते हैं । रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र भारत में मैसर्स ----- (नाम और पूरा पता) ----- की मार्फत, तारीख ----- तक विधिमान्य रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र संख्या ----- तारीख ----- द्वारा मंजूर किया गया है ।

5.\* मैं/हम ----- इस अधिनियम और उसके अधीन बनाए गए उपबंधों के अधीन, ओषधियों के विक्रय या वितरण के लिए विधिमान्य थोक अनुज्ञाप्ति या ओषधियों के विनिर्माण की अनुज्ञाप्ति के धारक हैं । उक्त अनुज्ञाप्ति की नोटरीकृत प्रति संलग्न है ।

6. “ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945-केंद्रीय के अधीन लेखा शीर्ष 0210-चिकित्सा और जनस्वास्थ्य, 04-जनस्वास्थ्य, 104-फीस और जुर्माना” के अधीन चालान सं. -----  
तारीख ----- (मूल प्रति संलग्न) द्वारा सरकार के नाम -----  
की फीस जमा कर दी गई है ।

हस्ताक्षर -----

नाम -----

पदनाम -----

स्थान : -----

दिनांक: -----

आधिकार्ता या विनिर्माता की मुद्रा/मोहर

\* जो लागू नहीं हो उसे काट दें ।

(ख) प्रस्तुप 8-क के स्थान पर निम्नलिखित प्रस्तुप प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

“प्रस्तुप 8-क  
(नियम 24 देखें)

ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के अधीन अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट की गई ओषधियां आयात करने की अनुज्ञाप्ति के लिए आवेदन ।

मैं/हम -----

(पूरा पता, दूरभाष, फैक्स और ई-मेल पते के साथ) एतद्वारा मैसर्स -----  
--(पूरा पता, दूरभाष, फैक्स और ई-मेल पते के साथ) द्वारा विनिर्मित नीचे विनिर्दिष्ट ओषधियों का आयात करने की अनुज्ञाप्ति के लिए आवेदन करता हूं/करते हैं ।

2. आयात की जाने वाली ओषधियों का नाम और ओषधियों का वर्ग:

- (1)
- (2)
- (3)

3.\* मैं/हम -----

-इसके साथ प्ररूप 9 में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 24 द्वारा यथा अपेक्षित वचनबंध जिस पर विनिर्माता ने तारीख ----- को हस्ताक्षर किए हैं, संलग्न करता हूँ/करते हैं ।

4.\* मैं/हम -----

इसके साथ विनिर्माता के भारत में रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र की नोटरीकृत प्रति संलग्न करता हूँ/करते हैं ।  
रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र भारत में मैसर्स -----  
(नाम और पूरा पता) -----  
----- की मार्फत, तारीख -----  
तक विधिमान्य रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र संख्या----- तारीख -----  
----- द्वारा मंजूर किया गया है ।

5.\* मैं/हम -----

इस अधिनियम और उसके अधीन बनाए गए उपबंधों के अधीन, ओषधियों के विक्रय या वितरण के लिए विधिमान्य थोक अनुज्ञाप्ति या ओषधियों के विनिर्माण की अनुज्ञाप्ति के धारक हैं । उक्त अनुज्ञाप्ति की नोटरीकृत प्रति संलग्न है ।

6. “ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945-केंद्रीय के अधीन लेखा शीर्ष 0210-चिकित्सा और जनस्वास्थ्य, 04-जनस्वास्थ्य, 104-फीस और जुर्माना” के अधीन चालान सं. -----  
तारीख ----- (मूल प्रति संलग्न) द्वारा सरकार के नाम -----  
की फीस जमा कर दी गई है ।

हस्ताक्षर -----

नाम -----

पदनाम -----

स्थान : -----

तारीख: -----

अभिकर्ता या विनिर्माता की मुद्रा/मोहर

\* जो लागू नहीं हो उसे काट दें ।

(म) प्ररूप ९ के अन्त में “विनिर्माता द्वारा या उसकी ओर से हस्ताक्षर” शब्दों के स्थान पर “विनिर्माता के हस्ताक्षर, नाम, घदनाम, मुद्रा/मोहर” शब्द रखे जाएंगे।

(८) प्ररूप १० के स्थान पर निम्नलिखित प्ररूप रखा जाएगा, अर्थात्:-

“प्ररूप १०

(नियम २३ और नियम २७ द्वैचैं)

ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के अधीन (अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट किए हुए को लोडकर) ओषधियों के आयात के लिए अनुशास्ति ।

अनुशास्ति सं. -----

तारीख -----

(आयातकर्ता का नाम व पूरा पता) को एतद्वारा नीचे विनिर्दिष्ट ओषधियों को भाइत में, अनुशास्ति प्रदृत्त रहने की अवधि के दौरान मैसर्स ----- (नाम और पूरा पता) द्वारा विनिर्मित और इस अनुशास्ति में सम्म-सम्य पर पृष्ठांकित रूप में उक्त विनिर्माता द्वारा कोई अन्य ओषधि, आयात करने के लिए अनुशास्ति किया जाता है।

2. यह अनुशास्ति, जब तक यह उक्त नियमों के अधीन उससे पहले निलंबित या रद्द नहीं कर दी जाए ----- से ----- तक प्रवृत्त होगी।

3. आयात की जाने वाली ओषधि के नाम और ओषधि के बर्ग;

4. यह अनुशास्ति संबंधित विनिर्माता और ओषधि की बाबत रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र सं. ----- तारीख ----- के केवल अवसान तक ही विधिमान्य होगी।

श्रमन: -----  
तारीख: -----

अनुशासन प्राधिकारी  
मुद्रा/मोहर

जो लागू न हो उसे काट दें।

## अनुज्ञप्ति की शर्तें

1. अनुज्ञप्ति की फोटो प्रति परिसर के ऐसे भाग में प्रमुख स्थान पर प्रदर्शित की जाएगी जो सर्व साधारण के लिए खुला हो और जब अपेक्षा की जाए मूल अनुज्ञप्ति प्रस्तुत की जाएगी ।

2. किसी भी ओषधि का तब तक आयात नहीं किया जाएगा जब तक कि उसके उद्भव के देश में उसकी खुली बिक्री की अनुज्ञा नहीं दी गई हो । भारत में आयात की गई प्रत्येक ओषधि के बैच के साथ बैच की जांच रिपोर्ट और बैच छोड़े जाने का प्रमाणपत्र संलग्न होगा जिस पर जांच की तारीख, छोड़े जाने की तारीख और उक्त रिपोर्ट को अग्रेषित करने की तारीख के साथ विनिर्माता द्वारा सम्पूर्ण रूप से हस्ताक्षर किए जाएंगे और उसे अधिप्रमाणित किया जाएगा । आयात की गई प्रत्येक ओषधि का बैच परीक्षण और जांच किए जाने के अधीन होगा जिस रूप में अनुज्ञापन प्राधिकारी इसके विपणन से पूर्व उचित समझे ।

3. अनुज्ञप्तिधारी, भारत में विनिर्माता के साथ-साथ रजिस्ट्रीकरणधारी और उसके प्राधिकृत अधिकर्ता की कारबारी गतिविधियों के लिए जिम्मेदार होगा ।

4. अनुज्ञप्तिधारी, अनुज्ञप्ति के अधीन काम कर रही फर्म के संविधान में किसी परिवर्तन की दशा में तत्काल लिखित में अनुज्ञापन प्राधिकारी को सूचित करेगा । फर्म के संविधान में कोई परिवर्तन किए जाने की दशा में वर्तमान अनुज्ञप्ति परिवर्तन किए जाने की तारीख से अधिकतम तीन मास की अवधि के लिए जब तक कि इस बीच परिवर्तित संविधान के साथ फर्म के नाम में अनुज्ञापन प्राधिकारी से नयी अनुज्ञप्ति नहीं ले ली जाती, विधिमान्य समझी जाएगी । ”

(ड) प्ररूप 10-क के स्थान पर निम्नलिखित → रखा जाएगा, अर्थात्-

“प्ररूप 10-क

(नियम 23 और नियम 27 देखें)

ओषधि व प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के अंतर्गत अनुसूची भ में विनिर्दिष्ट ओषधियों का आयात करने के लिए अनुज्ञप्ति ।

अनुज्ञप्ति संख्या -----

तारीख -----

--- (नाम व पूरा पता) को -----  
----- (नाम और पूरा पता) के द्वारा विनिर्मित नीचे विनिर्दिष्ट और उक्त

विनिर्माता द्वारा विनिर्मित ऐसी अन्य ओषधियों का जो समय-समय पर इस अनुज्ञाप्ति पर पृष्ठांकित की जाएं उस अवधि के दौरान जिसके लिए यह अनुज्ञाप्ति प्रवृत्त है भारत में आयात करने के लिए अनुज्ञाप्ति दी जाती है ।

2. यह अनुज्ञाप्ति जब तक कि इसे उक्त नियमों के अधीन पहले ही निलम्बित या रद्द न कर दिया जाए ----- से ----- तक प्रवृत्त रहेगी ।

3. आयात की जाने वाली ओषधियों के नाम और ओषधियों के वर्गः

4. यह अनुज्ञाप्ति, संबंधित विनिर्माता और ओषधियों की बाबत रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र सं-----  
तारीख ----- के समाप्त तक केवल विधिमान्य होगी ।

अनुज्ञापन प्राधिकारी  
मुद्रा/मोहर

स्थान: -----,

तारीख: -----

\* जो लागू न हो उसे काट दें ।

अनुज्ञाप्ति देने की शर्तें

1. अनुज्ञाप्ति की फोटोप्रति परिसर के ऐसे भाग में प्रमुख स्थान पर प्रदर्शित की जाएगी जो सर्वसाधारण के लिए खुला है ।

2. किसी भी ओषधि का तब तक आयात नहीं किया जाएगा जब तक कि उसके उद्भव के देश में उसकी खुली बिक्री की अनुज्ञा नहीं दी गई हो । भारत में आयात की गई प्रत्येक ओषधि के बैच के साथ बैच की जांच रिपोर्ट और बैच छोड़े जाने का प्रमाणपत्र संलग्न होगा जिस पर जांच की तारीख, छोड़े जाने की तारीख और उक्त रिपोर्ट को अग्रेषित करने की तारीख के साथ विनिर्माता द्वारा सम्यक् रूप से हस्ताक्षर किए जाएंगे और उसे अधिप्रमाणित किया जाएगा । आयात की गई प्रत्येक ओषधि का बैच परीक्षण और जांच किए जाने के अधीन होगा जिस रूप में अनुज्ञापन प्राधिकारी इसके विपणन से पूर्व उचित समझे ।

3. अनुज्ञाप्तिधारी, भारत में विनिर्माता के साथ-साथ रजिस्ट्रीकरणधारी और उसके प्राधिकृत अधिकारी की कारबारी गतिविधियों के लिए जिम्मेदार होगा।

4. अनुज्ञाप्तिधारी, अनुज्ञाप्ति के अधीन काम कर रही फर्म के संविधान में किसी परिवर्तन की दशा में तत्काल लिखित में अनुज्ञापन प्राधिकारी को सूचित करेगा। फर्म के संविधान में कोई परिवर्तन किए जाने की दशा में वर्तमान अनुज्ञाप्ति परिवर्तन किए जाने की तारीख से अधिकतम तीन मास की अवधि के लिए जब तक कि इस बीच परिवर्तित संविधान के साथ फर्म के नाम में अनुज्ञापन प्राधिकारी से नयी अनुज्ञाप्ति नहीं ले ली जाती, विधिमान्य समझी जाएगी। ”

(च) प्रस्तुप 11 के बाद निम्नलिखित प्रस्तुप अंतः स्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

“प्रस्तुप 11-क

(नियम 33-क देखें)

रोगियों के उपचार के लिए किसी सरकारी अस्पताल अथवा स्वायत्त चिकित्सा संस्था द्वारा नई ओषधियों आयात करने के लिए अनुज्ञाप्ति ।

अनुज्ञाप्ति संख्या ----- तारीख -----

डा. ----- पदनाम -----,  
 (कालेज/अस्पताल/स्वायत्त संस्था का नाम) ----- को एतद्वारा -----  
 ----- में अथवा ऐसे किसी अन्य स्थान में जिसके लिए अनुज्ञापन प्राधिकारी समय-  
 समय पर प्राधिकृत करें, (रोग का नाम) ----- के रोग के रोगियों के उपचार  
 के प्रयोजन से नीचे विनिर्दिष्ट ओषधियों को मेसर्स ----- नाम और  
 पूरा पता ----- से आयात करने की अनुज्ञाप्ति दी जाती है।

2. यह अनुज्ञाप्ति, जबतक कि पहले ही निलंबित अथवा प्रतिसंद्धत न की गई हो, ऊपर विनिर्दिष्ट जारी करने की तारीख से एक वर्ष की अवधि के लिए प्रवृत्त रहेगी।

3. आयात की जाने वाली नई ओषधियों के नाम :-

नई ओषधि का नाम	मात्रा जो आयात की जा सकेगी

स्थान :

तारीखः

अनुज्ञापन प्राधिकारी  
सौल/मुहर

### अनुज्ञाप्ति देने की शर्तें

1. यह अनुज्ञाप्ति चिकित्सा अधीक्षक / संस्था के प्रधान के कार्यालय में प्रदर्शित की जाएगी ।
2. अनुज्ञाप्ति धारी इस अनुज्ञाप्ति के अधीन आयात की गई ओषधियों को उचित भंडारण स्थितियों में भंडारित करेगा ।
3. इस अनुज्ञाप्ति के अन्तर्गत आयात की गई ओषधियों का प्रयोग अनन्यतः जानलेवा रोगों से पीड़ित रोगी के उपचार के लिए किया जाएगा और इस संबंध में किसी प्राधिकृत फार्मासिस्ट द्वारा रोगियों के गूरे नाम और पता (पते), रोग निदान, निर्धारित खुराक, आयात की गई और जारी की गई ओषधि की कुल मात्रा का एक रिकार्ड रखा जाएगा । यह अस्पताल के चिकित्सा अधीक्षक अथवा स्वायत्त चिकित्सा संस्थान के प्रधान द्वारा प्रतिहस्ताक्षरित किया जाएगा जिसे इस अधिनियम के अधीन नियुक्त निरीक्षक द्वारा मांगे जाने पर प्रस्तुत किया जाएगा । ”

(छ) प्रूप 12 में दूसरे पैरा के स्थान पर निम्नलिखित पैरा रखा जाएगा, अर्थात्:-

“ ----- रूपए की फीस चालान संख्या -----  
तारीख ----- के द्वारा ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 - केन्द्रीय के अधीन नामा शीर्ष 0210 - चिकित्सा और लोकस्वास्थ्य, 04 - लोकस्वास्थ्य, 104 फीस और जुर्माना के अधीन सरकार के खाते में जमा किया गया है ।”

11) प्रूप 12-क के पश्चात् निम्नलिखित प्रूप अंतः स्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

“प्रूप 12-कक

(नियम 34-क देखें)

“रकारी अस्पताल या स्वायत्त चिकित्सा संस्था द्वारा रोगियों के उपचार के लिए नयी ओषधियों की थोड़ी आयात करने की अनुज्ञाप्ति के लिए आवेदन ।

मैं ----- (नाम व पदनाम) -----, (अस्पताल/स्वायत्त चिकित्सा संस्थान का नाम), जानलेवा रोग ----- (रोग का नाम) से पीड़ित रोगियों के उपचार के प्रयोजन के लिए ----- (अस्पताल का नाम व स्थान) पर नीचे विनिर्दिष्ट नयी ओषधियों की थोड़ी मात्रा के आयात की अनुज्ञाप्ति के लिए आवेदन करता हूं तथा मैं अनुज्ञाप्ति के लागू शर्तों और ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 तथा उसके अधीन समय-समय पर बनाए गए नियमों के अन्य उपबंधों का अनुपालन करने का बचन देता हूं।

1. ----- रूपये की फीस चालान संख्या तारीख ----- (मूल रूप में संलग्न) के द्वारा ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 - केन्द्रीय के अधीन लेखा शीर्ष 0210-चिकित्सा और लोकस्वास्थ्य, 04-चिकित्सा और लोकस्वास्थ्य, 104-फीस और जुर्माना के अधीन सरकार के खाते में जमा किया गया है।

2. आयात की जाने वाली नयी ओषधि का नाम :-

नयी ओषधि का नाम	मात्रा जो आयात की जा सकेगी

स्थान : -----

तारीख : -----

हस्ताक्षर:

नाम :

मुहर/स्टाम्प

प्रमाण-पत्र

प्रमाणित किया जाता है कि आयात के लिए ऊपर विनिर्दिष्ट नयी ओषधियां ----- ----- रोग से पीड़ित रोगियों के उपचार के लिए अनिवार्य हैं तथा उक्त ओषधि (ओषधियां) भारत में उत्पाद्य नहीं है/हैं।

हस्ताक्षर :

सरकारी अस्पताल के चिकित्सा अधीक्षक /  
स्वायत्त चिकित्सा संस्थान के प्रधान

स्थान :

तारीख :

मुहर / स्टाम्प

(झ) प्ररूप 39 के बाद निम्नलिखित प्ररूप अंतःस्थापित किए जाएंगे, अर्थात्:-

‘प्ररूप 40  
(नियम 24-क देखें)

ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के अधीन भारत में आयात की जाने वाली ओषधि के लिए विनिर्माता को रजिस्ट्री प्रमाण-पत्र प्रदान करने के लिए आवेदन ।

----

मैं/हम -----

----- (नाम और पूरा पता) विनिर्माता, मेसर्स ----- (टेलीफोन फैक्स तथा ई-मेल पते के साथ विदेशी विनिर्माता का पूरा पता) मेरे/अपने परिसरों तथा भारत में आयात किए जाने के प्रयोजन से विनिर्मित ओषधि के रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र प्रदान करने के लिए आवेदन करता हूं/करते हैं ।

1. रजिस्ट्रीकरण के लिए ओषधियों के नाम ।
  - (1)
  - (2)
  - (3)
2. मैं/हम आगे कथित परिसरों के लिए रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र प्रदान करने के लिए विनिर्माता द्वारा समयकतः हस्ताक्षरित अनुसूची घ (1) तथा अनुसूची घ (II) के अधीन यथा-उल्लिखित संबंद्ध दस्तावेज इसके साथ संलग्न करता हूं/करते हैं ।
3. “ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 - केन्द्रीय के अधीन विनिर्माता के परिसरों के, जिसकी विशिष्टियां नीचे दी गई हैं, रजिस्ट्रीकरण के लिए ----- की फीस चालान संख्या ----- तारीख ----- (मूल रूप में संलग्न) द्वारा “लेखा शीर्ष 0210 - चिकित्सा तथा लोकस्वास्थ्य, 04 - लोकस्वास्थ्य, 104 - फीस और जुर्माने के अधीन सरकार के नाम जमा कर दी गई है।”
4. क्रम संख्या 2 पर यथा विनिर्दिष्ट आयात की जाने वाली ओषधियों के रजिस्ट्रीकरण के लिए ----- रु. की फीस चालान संख्या ----- तारीख ----- (मूल रूप में संलग्न) “ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 - केन्द्रीय के अधीन

लेखा शीर्ष 0210 - चिकित्सा तथा लोकस्वास्थ्य, 04 - लोकस्वास्थ्य, 104 - फीस तथा जुर्माना के अधीन सरकार के नाम जमा कर दी गई है”

5. रजिस्ट्रीकरण किए जाने वाले परिसर, जहां विनिर्माण किया जाता है, की विशिष्टियां:

पता (पते): -----

टेलीफोन : -----

फैक्स : -----

ई-मेल :-----

मैं/हम रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र प्राप्त करने के लिए अपेक्षित सभी निर्बंधनों और शर्तों का अनुपालन करने और विधिमान्यता की अवधि के दौरान इसे विधिमान्य बनाए रखने का वचन देता हूं/देते हैं।

स्थान

तारीख

हस्ताक्षर-----

नाम-----

पदनाम-----

विनिर्माता की या भारत में उसके प्राधिकृत अधिकार्ता की मुहर/स्टाम्प

\* जो लागू नहीं हैं वह काट दें।

“प्ररूप 41

(नियम 27 के देखें)  
रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र

ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के अधीन ओषधियों का भारत में आयात करने के लिए विदेशी विनिर्माता को जारी किया जाने वाला रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र ।

1. रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र संख्या ----- तारीख -----  
मैसर्स ----- (रजिस्ट्रीकृत कार्यालय का पूरा नाम और पता) -----  
----- जिनका (कारखाना) -----  
----- परिसर पर है (पूरा पता) को नियम 27-के अधीन विदेशी विनिर्माता के रूप में रजिस्टर किया गया है तथा यह रजिस्ट्रीकरण प्रमाण-पत्र जारी किया जाता है ।
2. उन औषधियों के नाम जिनका इस प्रमाणपत्र के अधीन आयात किया जा सकता है ।  
(1) .  
(2)  
(3)
3. यह प्रमाण-पत्र ----- तक विधिमान्य रहेगा यदि इसके पहले निलंबित या रद्द नहीं कर दिया जाता ।
4. यह रजिस्ट्रीकरण प्रमाण-पत्र विनिर्माता मैसर्स (नाम) -----  
(नाम और पूरा पता) के कार्यालय या भारत में उसके अभिकर्ता के नाम से जारी किया जाता है जो विदेशी विनिर्माता के भारत में कारबाह के कार्यकलापों के लिए सभी प्रकार से जिम्मेवार होंगे ।
5. यह प्रमाण-पत्र नीचे कथित शर्तों तथा ऐसी अन्य शर्तों के जो समय-समय पर इस अधिनियम तथा नियमों में विनिर्दिष्ट की जा सकेंगी, के अध्यधीन है ।

स्थान : -----

तारीख : -----

अनुज्ञापन प्राधिकारी  
मुहर/स्टाम्प

रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र की शर्तें

1. रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र प्राधिकृत अधिकार्ता द्वारा एक प्रमुख स्थान पर प्रदर्शित किया जाएगा ।
2. कोई भी ओषधि तब तक रजिस्ट्रीकृत नहीं की जाएगी जब तक मूल देश में इसे मुक्त विक्रय का अनुमोदन प्राप्त नहीं है ।
3. रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र धारक या उसका प्राधिकृत अधिकार्ता ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 द्वारा अधीन जारी की गई आयात अनुज्ञाप्ति की शर्तों का अनुपालन करेगा ।
4. विदेशी विनिर्माता या उसका प्राधिकृत अधिकार्ता इस रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र से संबंधित किसी ओषधि की किसी प्रतिकूल प्रतिक्रिया तथा/या इसके मूल देश के विनियामक प्राधिकारी या किसी अन्य देश के विनियामक प्राधिकारी जहां इस ओषधि का विपणन/बिक्री या वितरण होता है, द्वारा घोषित मानक गुणवत्ता के न होने की रिपोर्ट तत्काल अनुज्ञापन प्राधिकारी को करेगा । ऐसे मामलों में ओषधि का विपणन तथा उपयोग तत्काल रोक दिया जाएगा तथा 48 घण्टों के भीतर ओषधि को भारतीय बाजार से हटा लिया जाएगा ।
5. विदेशी विनिर्माता या उसका प्राधिकृत अधिकार्ता इस रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र से संबंधित किसी भी आंषधि को विनिर्माण प्रक्रिया में, या पैकेजिंग में, या लेबलिंग में, या परीक्षण में, या प्रलेखन में किसी परिवर्तन की दशा में अनुज्ञापन प्राधिकारी को तत्काल लिखित रूप में सूचित करेगा । जहां इस रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र के अधीन की किसी ओषधि के संबंध में ऊपर बताए गए किसी विषय से संबंधित कोई परिवर्तन किया जाता है, वहां रजिस्ट्रीकरण धारक विहित रजिस्ट्रीकरण फीस के साथ एक पृथक आवेदन प्रस्तुत कर ऐसे परिवर्तन के लिए अनुज्ञापन प्राधिकारी से 30 दिनों के भीतर लिखित रूप में अनुमति अभिप्राप्त करेगा ।
6. इस रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र के अधीन संचालित फर्म के गठन में तथा/या रजिस्ट्रीकृत कार्यालय कारखाना पर्सरों के पते में कोई परिवर्तन होने की दशा में, विदेशी विनिर्माता या उसका प्राधिकृत अधिकार्ता अनुज्ञापन प्राधिकारी को तत्काल लिखित रूप में सूचित करेगा । जहां फर्म के गठन में तथा/या पते में कोई परिवर्तन होता है, वहां वर्तमान रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र, उस तारीख से जिसको ऐसा परिवर्तन होता है, तीन महीनों की अधिकतम अवधि के लिए विधिमान्य माना जाएगा जब तक कि इस बीच परिवर्तित गठन तथा/या पते सहित फर्म के नाम से एक नया रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र अनुज्ञापन प्राधिकारी से प्राप्त नहीं हो जाता ।
21. उक्त नियमों की अनुसृची ‘ध’ में क्रम संख्या 4 और उससे संबंधित प्रविष्टियों का लोप किया जाएगा ।

22. उक्त नियमों की अनुसूची 'घ' के पश्चात् निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

"अनुसूची घ (1)

(नियम 21 (घ) और नियम 24 क देखें)

विदेशी विनिर्माता या उसके प्राधिकृत अभिकर्ता द्वारा रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र के लिए आवेदन प्रस्तुत की जाने वाली अपेक्षित सूचना और बचनबंध ।

1. विनिर्माता और विनिर्माण परिसरों की विशिष्टियां ।

1.1 रजिस्टर किए जाने वाले विनिर्माण परिसरों का नाम और पता (टेलीफोन नं., फैक्स संख्या, ई-मेल पता) ।

1.2 स्वत्वधारी/भागीदारों/निदेशकों के नाम और पते ।

1.3 विनिर्माता के कारबाह के लिए जिम्मेदार प्राधिकृत अभिकर्ता का नाम और पूरा पता ।

1.4 विनिर्माता की कारोबारी गतिविधि की एक संक्षिप्त रूप रेखा ।

1.5 प्लांट मास्टर फाइल की एक प्रति (सम्यकतः लेख्य प्रमाणित) ।

1.6 संबंधित विदेश के स्वास्थ्य मंत्रालय । राष्ट्रीय विनियामक प्राधिकरण द्वारा जारी किए गए संयंत्र रजिस्ट्रीकरण/अनुमोदन प्रमाण पत्र की एक प्रति (सम्यकतः लेख्य प्रमाणित) ।

1.7 विनिर्माता की अनुसंधान संबंधी गतिविधि की एक संक्षिप्त रूप रेखा ।

2. रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र के अधीन रजिस्टर की जाने वाली विनिर्मित ओषधियों की विशिष्टियां:-

2.1 भारत में आयात के लिए रजिस्टर की जाने वाली ओषधियों के नामों और वर्गों की सूची :

2.2 मूल देश में विपणन के लिए अनुमत ओषधियों/सूत्रों की अनुमोदित सूची की एक प्रति (सम्यकतः लेख्य प्रमाणित) :

- 2.3 संबंधित विदेश के राष्ट्रीय विनियामक प्राधिकरण द्वारा, भारत में आयात केलिए ओषधियों के संबंध में, विश्व स्वास्थ्य संगठन - उत्कृष्ट विनिर्माण पद्धति मार्गदर्शी सिद्धान्तों के अनुसार जारी किए गए उत्कृष्ट विनिर्माण पद्धति प्रमाण पत्र की एक प्रति:
- 2.4 मूल देश की मुद्रा में भारत में रजिस्टर की जाने वाली ओषधियों को देशी कीमतें।
- 2.5 उस (उन) ओषधि (ओषधियों) का (के) नाम जो विनिर्माता के मौलिक अनुसंधान उत्पाद हैं:
3. निम्न घोषणाएं करने के लिए वचनबंध कि:-
- 3.1 हम ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 74 और 78 के साथ पठित रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र के अधीन अधिरोपित सभी शर्तों का अनुपालन करेंगे:
- 3.2 हम घोषणा करते हैं कि हम ऊपर विनिर्दिष्ट परिसरों में इस अनुसूची में उल्लिखित ओषधियों का विनिर्माण कर रहे हैं और, हम समय-समय पर, परिसरों, जहां विनिर्माण किया जाएगा, में किए गए किसी परिवर्तन और उन मामलों में जहां विनिर्माण एक से अधिक कारखानों में किया जाता है, कारखानों के बीच उन के कृत्यों के वितरण में किए गए किसी परिवर्तन के बारे में सूचना देंगे:
- 3.3 हम ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के भाग IX के उपबंधों का अनुपालन करेंगे:
- 3.4 हमारे द्वारा भारत में रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र के अधीन आयात के लिए विनिर्मित प्रत्येक ओषधि, जहां तक उसकी क्षमता, गुणवत्ता और शुद्धता का संबंध है, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अध्याय III और ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के भाग IV के उपबंधों और उनमें समय-समय पर किए गए संशोधनों के अनुरूप होगी:
- 3.5 हम, समय-समय पर, विनिर्माण प्रक्रिया, या पैकेजिंग, या लेबल लगाने, या परीक्षण करने या किसी ओषधि की हमें प्रदान किए गए प्रमाण पत्र के संबंध में लेख्य प्रमाणित करने में हुए किसी परिवर्तन के बारे में सूचना देंगे। जहां रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र के अधीन किसी ओषधि के संबंध में उपर्युक्त में से किसी भी मामले में परिवर्तन हुआ है, वहां हम ऐसे परिवर्तनके लिए एक अलग आवेदन प्रस्तुत करके 30 दिन की अवधि के भीतर अनुज्ञापन प्राधिकारी से लिखित रूप में अनुमति प्राप्त करेंगे:
- 3.6 हम, समय-समय पर किसी विनियामक प्राधिकारी द्वारा घोषित रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र के संबंध में किसी ओषधि के किसी प्रतिकूल प्रभाव और/अथवा उस के मानक गुणवत्ता का न

होने की रिपोर्ट, जहां ओषधि का विषयन किया जाता है / उसे बेचा जाता है अथवा उनका संवितरण किया जाता है, की सूचना देंगे । ऐसे मामलों में ओषधि का विषयन और उपयोग तत्काल बन्द कर दिया जाएगा और ओषधि को 48 घंटे की अवधि के भीतर भारतीय बाजार से हटा लिया जाएगा:

- 3.7 हम इस अधिनियम और इन नियमों के अधीन ऐसी और अपेक्षाओं का, यदि कोई हो, जो भारत सरकार द्वारा अधिनियम और नियमों के अधीन विनिर्दिष्ट की जा सकें/सकेंगी, अनुपालन करेंगे:
- 3.8 हम अनुज्ञापन प्राधिकारी और/या उसके द्वारा प्राधिकृत किसी व्यक्ति को, विनिर्माण परिसरों में प्रवेश करने और उनका निरीक्षण करने तथा हमारे द्वारा विनिर्मित किसी ऐसी ओषधि, जिसके लिए रजिस्ट्रीकरण आवेदन किया गया है, के संबंध में प्रक्रिया/ क्रियाविधि और दस्तावेजों की जांच करने की अनुज्ञा देंगे:
- 3.9 हम अनुज्ञापन प्राधिकारी या उसके प्राधिकृत प्रतिनिधि के, यदि आवश्यक समझा गया तो परीक्षण, विश्लेषण या जांच के लिए संबंधित ओषधियों के नमूने लेने की अनुज्ञा देंगे ।

स्थानः

तारीख

विनिर्माता के हस्ताक्षर  
मुहर/स्टाम्प

**अनुसूची घ (II)**  
**(नियम 21 (घ) और नियम 24 (क) देखें)**

किसी विनिर्माता द्वारा भारत में रजिस्ट्रीकरण के लिए प्रस्तुत किया जाने वाला किसी ओषधि का उत्पाद डाटा ।

### 1. साधारण

- 1.1 ओषधि का नाम, संक्षिप्त विवरण और चिकित्सीय वर्ग जिससे यह संबंधित है ।
- 1.2 मूल देश द्वारा जारी किया गया विनियामक प्रास्थित और मुक्त बिक्री प्रमाण पत्र ।
- 1.3 रजिस्टर की जाने वाली ओषधि के लिए ओषधि मास्टर फाइल (सम्यकतः लेख्य प्रमाणित) ।
- 1.4 विश्व स्वास्थ्य संगठन फार्मटों के अधीन मूल देश के राष्ट्रीय विनियामक प्राधिकारी द्वारा जारी किया गया जी एम पी प्रमाण पत्र ।
- 1.5 उन देशों की तारीख के साथ सूची, जहां उक्त ओषधि के लिए विपणन प्राधिकार अथवा आयात करने की अनुमति प्रदान की गई है, (तत्संबंधी प्राधिकार पत्र संलग्न किया जाएगा) ।
- 1.6 उन देशों की तारीख के साथ सूची, जहां उक्त ओषधि के लिए विपणन प्राधिकार अथवा आयात करने की अनुमति रद्द कर दी गई है/वापिस ले ली गई है ।
- 1.7 उन देशों की तारीख के साथ सूची, जहां उक्त ओषधि के लिए विपणन प्राधिकार अथवा आयात करने की अनुमति लम्बित है ।
- 1.8 मूल देश में ली जाने वाली मुद्रा में ओषधि की देशी कीमत ।
- 1.9 उन देशों की सूची जहां उक्त ओषधि को पेटेंट किया गया है ।

### 2. रासायनिक और भैषजिक सूचना

- 2.1 रासायनिक नाम

कोड नाम या संख्या, यदि कोई है  
 पेटेंट इतर या वर्ग जेनेरिक नाम, यदि कोई है  
 संरचना  
 भौतिक रासायनिक गुण

- 2.2 खुराक का स्वरूप और इस का संघटन  
 सक्रिय पदार्थ (पदार्थों) और बंधक (कों) के अनुसार गुणात्मक और मात्रात्मक संघटन।  
 बंधकों के घटक (घटकों) से अलग सक्रिय पदार्थ (पदार्थों) की सूची।
- 2.3 भेषजिक निर्देशों सहित सक्रिय और निष्क्रिय अवयव (अवयवों) के विनिर्देश।
- 2.4 सक्रिय अवयव (अवयवों) का स्रोत, नाम और पता
- 2.5 सक्रिय अवयव (अवयवों) की पहचान के लिए परीक्षण,  
 अशुद्धताओं के संदर्भ मानकों के साथ अपद्रव्य की रूपरेखा के लिए इसके निर्धारण और परीक्षणों की विधि (अपद्रव्यों/संबद्ध पदार्थों के लिए संदर्भ मानकों के साथ प्रस्तुत किए जाने वाला प्रोटोकाल)।
- 2.6 थोक ओषधि या परिस्थिति फार्मुलेशनों के विनिर्माण की रूपरेखा विधि और प्रवाह चार्ट।
- 2.7 मूल देश में रजिस्ट्रीकरण प्राधिकारी द्वारा यथानुमोदित भेषज संहिता संदर्भ अथवा स्वदेशी विनिर्देशों के साथ ओषधि के लिए विस्तृत परीक्षण प्रोटोकाल।
- 2.8 त्वरित स्थिरता और वास्तविक समय स्थिरता विश्लेषण संहित स्थिरता डाटा।
- 2.9 पैक आकार पर प्रलेखन।
- 2.10 लेबलों और कार्टनों पर ई ए एन बार कोड संबंधी संख्यात्मक अभिव्यक्ति।
- 2.11 आधानों और ढंगकनों के सुरक्षा दस्तावेज।
- 2.12 भण्डारण स्थितियों का प्रलेखन।

- 2.13 बैच प्रमाणपत्रों के साथ ओषधीय उत्पादों/ओषधि के तीन नमूने और बाहरी पैकेजिंग प्रस्तुत की जानी हैं। विनिर्माण की तारीख, शैल्फ लाइफ, संदर्भ पदार्थ की भण्डारण स्थितियों सहित अतिरिक्त नमूने और संदर्भ पदार्थ की आवश्यकता, बैच प्रमाणपत्र के साथ रजिस्ट्रीकरण प्रक्रिया के दौरान और रजिस्ट्रीकरण विनिश्चय की विधिमान्यता के दौरान, इन दोनों समय में पड़ सकती है।
- 2.14 चिकित्सीय उत्पादों की बैच परीक्षण रिपोर्ट/ पांच लगातार उत्पाद बैचों के प्रमाणपत्र को विस्तार से विनिर्माण परिसरों के प्रत्येक स्थल के लिए प्रस्तुत किया जाना है।
- 2.15 ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के अनुसार नमूना लैबल।
- 2.16 पैकेज सन्त्रिवेश।
- 2.17 ओषधि के सुरक्षित रख रखाव प्रक्रिया का व्यौरा।
- 2.18 पिछले पांच वर्षों के दौरान पी एम एस अध्ययन रिपोर्ट का व्यौरा।

### 3. जैविक और जैव-भैषजिक सूचनाएं

- 3.1 प्रारंभिक सामग्री पर किए गए जैव नियंत्रण परीक्षण।
- 3.2 अंतरा-ओषधियुक्त (इंटर मेडिकेटेड) उत्पादों पर किए गए जैव नियंत्रण परीक्षण।
- 3.3 परिष्कृत चिकित्सीय उत्पादों पर किए गए जैव नियंत्रण परीक्षण।
- 3.4 ओषधि की जैविक प्रभावकारिता का परिष्कृत उत्पादों में स्थायित्व।
- 3.5 विसंक्रमण परीक्षण, यदि लागू हो, उसमें विनिर्देश और प्रोटोकॉल।
- 3.6 पायरोजन परीक्षण, यदि लागू हो, उसमें विनिर्देश और प्रोटोकॉल।
- 3.7 तीव्र और कम तीव्र विषाक्तता परीक्षण, यदि लागू हो, उसमें विनिर्देश और प्रोटोकॉल।
- 3.8 जैव-उपलब्धता अध्ययन और जैव तुल्यांक डाटा।
- 3.9 आर डी एन ए उत्पादों के लिए पर्यावरणीय जोखिम निर्धारण से संबंधित डाटा।
- 3.10 इस खण्ड के अधीन अन्य संगत सूचनाएं।

### 4. भैषजगुण वैज्ञानिक और विष वैज्ञानिक सूचनाएं

उत्पाद के निष्पादक सारांश को, ओषधि के विशिष्ट और सामान्य भैषजगुण वैज्ञानिक कार्यों और अवशोषण, चयापचय, वितरण एवं उत्सर्जन पर भैषजबल गतिकी अध्ययनों को

सम्मिलित करते हुए प्रस्तुत किया जाना है। तीव्र व कम तीव्र विषाक्तता अध्ययनों ओर दीर्घकालीन विषाक्तता अध्ययनों पर अलग से एक नोट दिया जाना है। ओषधि के प्रजनन विषाक्तता स्थानीय विषाक्तता और कैसरजनक कार्यों पर विशिष्ट अध्ययनों का यथासंभव विस्तार किया जाना है।

## 5. नैदानिक प्रलेखन

नियम 122-डे के अधीन यथापरिभाषित किसी नई ओषधि के लिए, इसके रजिस्ट्रीकरण से पूर्व नियम 122-के अधीन अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अलग से अनुमति प्राप्त करने की आवश्यकता है। ऐसी नई ओषधि को इसके रजिस्ट्रीकरण से पूर्व 122-के अधीन अनुमति प्राप्त करके नियमों के अनुसूची ‘म’ के अन्तर्गत दिए अनुसार संक्षिप्त नैदानिक प्रलेखन की आवश्यकता है।

## 6. लैबलिंग और पैकेजिंग सूचना

- 6.1 लैबल ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियमों के अधीन दिए गए विनिर्देशों के अनुरूप होने चाहिए।
- 6.2 पैकेज सञ्चिवेश अंग्रेजी में होना चाहिए और इसमें निम्नलिखित चिकित्सीय संकेत उपर्युक्त होने चाहिए:-

औषध मानिकी और प्रयोग की रीति ।

प्रतिकूल संकेतक।

उपयोग के लिए विशेष चेतावनियां और विशेष पूर्वाधानियां, यदि कोई हों।

अन्य औषध द्रव्यों के साथ अन्योन्यक्रिया और अन्योन्यक्रिया के अन्य रूप।

गर्भाधान और स्तन्यस्त्रवण, यदि प्रतिकूल चिकित्सीय संकेत मिलें।

मशीनों को चलाने और उनका प्रयोग करने की योग्यता का प्रभाव, यदि प्रतिकूल चिकित्सीय संकेत मिलें।

अवांछनीय प्रभाव/अनुषंगी प्रभाव।

अतिमात्रा के लिए प्रतिकारक।

- 6.3 पैकेज सञ्चिवेशन में निम्नलिखित भेषजगुण वैज्ञानिक सूचनाएं प्रदर्शित होनी चाहिए:-  
बंधकों की सूची।  
असंयोज्यताएं।  
बिक्री के लिए पैकेज किए अनुसार चिकित्सीय उत्पादों की शेल्फ लाइफ।

निर्देशों के अनुसार तनुता अथवा पुनर्संघटन के पश्चात् शैल्फ लाइफ।  
आधानों को पहली बार खोलने के पूर्वांश्चात् शैल्फ लाइफ।

भण्डारण के लिए विशेष पूर्वाधानियां।  
आधानों की प्रकृति और विनिर्देश  
उपयोग/हथालन के लिए निर्देश।

7. रक्त उत्पादों/निःशानिक/वैक्सीनों के लिए अपेक्षित विनिर्दिष्ट सूचनाएं  
(उपाबंध क, ख, ग में अलग से दी जानी है)

ऊपर दी गई सूचना मेरी सर्वोत्तम जानकारी और विश्वास के अनुसार सही है।

स्थानः

तारीखः

विनिर्माता का हस्ताक्षर  
सील / मुहर

- टिप्पण : 1. विनिर्माण की प्रक्रिया, परीक्षण की पद्धति, लेबलिंग, पैकेजिंग, बिक्री के लिए पैक की डिजाइनिंग, चिकित्सीय साहित्य और प्रलेखन में कोई परिवर्तन अविलंब अनुज्ञापन प्राधिकारी को सूचित किया जाना है और तीन दिनों की समय अवधि के भीतर अनुमति अभिप्राप्त की जानी है।
2. क्रम संख्या 4 ओर क्रम संख्या 5 से संबंधित सूचना भारतीय भेषज कोश में उल्लिखित ओषधियों ओर यू.एस.पी., इं.पी., बी.पी. में उल्लिखित ओषधियों के लिए भी लागू नहीं हैं यदि ऐसी ओषधियों को ओषधि ओर प्रसाधन सामग्री नियम के नियम 122 क/ख/ग/घ के अन्तर्गत आवेदक के लिए भारत में बिक्री के लिए पहले ही अनुमोदित किया गया हो।

उपाबंध - क  
(अनुसूची घ-II की मद संख्या 7 देखें)  
अनुसूची घ-II में प्रस्तुत की जाने वाली सूचना

रक्त उत्पादों के लिए अपेक्षित विशिष्ट सूचना।

## किसी उत्पाद की फाइल पर निम्नलिखित दर्शाया जाना है:-

1. स्रोत प्लाजमा का ब्यौरा, इसकी वायरल जांच, भण्डारण और एकत्रीकरण केन्द्रों से प्रभाजन केन्द्रों तक परिवहन। एकत्रीकरण केन्द्रों की विनियामक स्थिति।
2. प्रभाजन केन्द्र, विनियामक स्थिति, प्रभाजन की पद्धति और नियंत्रण प्रक्रिया के ब्यौरे।
3. आवृत और अनावृत वायरस (वायरसों) हेतु वायरल निष्क्रियण प्रक्रिया के ब्यौरे और उत्पाद के वायरल भार का निर्धारण करने के लिए वायरल वैधीकरण अध्ययनों के ब्यौरे। किसी भी प्रक्रम पर वायरल स्क्रीनिंग का परीक्षण करने की किटों के, उनके संबंधित सुग्राहिता और विशिष्टता सहित, ब्यौरों के रूप में अंत महत्व (हाइलाइट) दिया जाना है।
4. भैषजिक पैकिंग से पूर्व, आने वाले माइक्रो फिल्टरेशन अथवा नैनो-फिल्टरेशन के पूरे ब्यौरे देते हुए प्रपुंज फिल्टरेशन।
5. भैषजिक संसाधन और समुपयोजन के पूरे ब्यौरे।
6. विभिन्न परीक्षण पैरामीटरों के लिए अपनाए जाने वाले विनिर्देशों ओर भैषज कोशीय तरीकों को दर्शाते हुए उत्पादों का परीक्षण प्रोटोकॉल।

प्रत्येक परीक्षण पैरामीटर के विनिर्देशों को प्रदर्शित करते हुए कम से कम तीन बैचों के लिए विनिर्दिष्ट बैच परीक्षण रिपोर्ट।

7. पैक साइज और लैबलिंग।
8. उत्पाद सन्निवेश।
9. मूल देश के राष्ट्रीय विनियामक प्राधिकारी द्वारा जारी किए गए नमूना बैच उन्मुक्ति प्रमाणपत्र।

सुरक्षित हथालन, सामग्री नियंत्रण, क्षेत्र नियंत्रण, पाश्चरीकरण, स्थिरता अध्ययन, संगरोध प्रक्रम और परिष्कृत प्रक्रम पर भण्डारण और पैकेजिंग जैसी विनिर्दिष्ट प्रक्रियाओं का उत्पाद फाइल में मुख्य रूप से उल्लेख किया जाना चाहिए।

ऊपर दी गई सूचना मेरी सर्वोत्तम जानकारी और विश्वास के अनुसार सही है।

स्थान :

तारीख:

विनिर्माता के हस्ताक्षर  
सील / मुहर

टिप्पण :1. विनिर्माण की प्रक्रिया, परीक्षण की पद्धति, लेबलिंग, पैकेजिंग, बिक्री के लिए पैक की डिजाइनिंग, चिकित्सीय साहित्य और प्रलेखन में कोई परिवर्तन

अविलम्ब अनुज्ञापन प्राधिकारी को सूचित किया जाना है और 30 दिनों की समय अवधि के भीतर अनुमति अभिप्राप्त की जानी है।

### उपाबंध - ख

(अनुसूची घ-II की मद संख्या 7 देखें)

अनुसूची घ - II प्रस्तुत की जाने वाली सूचना

### नेदानिक किटों के लिए अपेक्षित विनिर्दिष्ट सूचना

किसी उत्पाद की फाइल पर निम्नलिखित दर्शाया जाना है :-

1. यथास्थिति, स्रोत एंटीजन या ऐटीबाड़ी, और उनके लक्षणों का ब्यौरा। आधारिक (बेस) सामग्री जैसे नाइट्रो सेलूलोज पेपर, स्ट्रिप्स या कार्ड या इलिसा वैल्स आदि पर ऐंटीजन या ऐटीबाड़ी के आवरण (कोटिंग) की प्रक्रिया का नियंत्रण।

किट की संरचना और किट के विनिर्माण की फ्लो चार्ट प्रक्रिया का ब्यौरा, जिसमें अलग-अलग घटकों के विनिर्दिष्ट फ्लो आरेख और अलग-अलग घटकों के स्रोतों को दर्शाया जाना चाहिए।

2. परीक्षण के विनिर्देश और पद्धति को दर्शाने वाला किट का परीक्षण प्रोटोकोल।

विनिर्माता द्वारा किए गए संवेदनशीलता, विशिष्टता और स्थिरता अध्ययनों की आन्तरिक मूल्यांकन रिपोर्ट।

3. मूल देश के राष्ट्रीय नियंत्रण प्राधिकारी द्वारा की गई मूल्यांकन रिपोर्ट के ब्यौरे।

प्रत्येक परीक्षण पैरामीटर के विनिर्देशों को दर्शाने वाली कम से कम 3 क्रमिक बैचों की नमूना बैच परीक्षण रिपोर्ट।

4. परिस्थिति किट में प्रयोग/पैक किए गए सभी संघटकों की विस्तृत परीक्षण रिपोर्ट।

5. पैक आकार और लेबल लगाना।

## 6. उत्पाद सन्त्रिवेश (इंसटं)

किट की संवेदनशीलता और विशिष्टता को दर्शाने वाली विनिर्दिष्ट मूल्यांकन रिपोर्ट, यदि भारत में किसी प्रयोगशाला द्वारा की गई हो।

सुरक्षित हथालन, सामग्री नियंत्रण, क्षेत्र नियंत्रण, प्रक्रिया नियंत्रण, स्थिरता अध्ययन, संगरोध प्रक्रम और परिस्थिति प्रक्रम पर भण्डारण, पैकेजिंग जैसी विनिर्दिष्ट प्रक्रियाओं का उत्पाद फाइल में उल्लेख किया जाना चाहिए।

ऊपर दी गई सूचना मेरी सर्वोत्तम जानकारी और विश्वास के अनुसार सही है।

स्थान :

तारीख:

विनिर्माता के हस्ताक्षर  
सील/मुहर

टिप्पणी: 1. विनिर्माण की प्रक्रिया, परीक्षण की पद्धति, लेबलिंग, पैकेजिंग, बिक्री के लिए पैक की डिजाइनिंग, चिकित्सीय साहित्य और प्रलेखन में कोई परिवर्तन अविलम्ब अनुज्ञापन प्राधिकारी को सूचित किया जाना है और 30 दिनों की समय अवधि के भीतर अनुमति अभिप्राप्त की जानी है।

### उपाबन्ध - ग (अनुसूची घ-II की मद संख्या 7 देखें)

अनुसूची घ-II में प्रस्तुत की जाने वाली सूचना।

वैक्सीनों के लिए अपेक्षित विनिर्दिष्ट सूचना

किसी उत्पाद फाइल पर निम्नलिखित दर्शाया जाना है:-

1. सीड स्ट्रेन के लक्षण की पहचान।
2. प्रपुंज में विषाक्तता क्षमता, अध्ययन और स्थिरता पर अन्तःप्रक्रिया और इसके भण्डारण के सभी ब्यौरों को दर्शाने वाली विनिर्माण प्रक्रिया के फ्लो चार्ट के ब्यौरे।
3. भैषजिक प्रक्रिया और उपयोग के पूर्ण ब्यौरे।

4. भैषजिक विनिर्देशों सहित परीक्षण के विनिर्देशों और पद्धति को दर्शाने वाला वैक्सीन परीक्षण प्रोटोकोल।
5. प्रत्येक परीक्षण पैरामीटर के विनिर्देश को दर्शाने वाली कम से कम 3 क्रमिक बैचों की नमूना परीक्षण जांच रिपोर्ट।
6. परिस्थिति वैक्सीन में प्रयुक्त/पैक किए गए सभी संघटकों की विस्तृत परीक्षण रिपोर्ट।
7. पैक आकार और लेबल लगाना
8. उत्पाद सम्प्रबंध
9. मूल देश के राष्ट्रीय विनियामक प्राधिकारी द्वारा जारी किए गए नमूना बैच उन्मुक्ति प्रमाणपत्र।

सीड स्ट्रेन के स्रोत, उसके लक्षणों, निष्क्रियण आदि पर विशिष्ट सूचना और सुरक्षित हथालन, सामग्री नियंत्रण, क्षेत्र नियंत्रण, प्रक्रिया नियंत्रण, स्थिरता अध्ययन, संगरोध और परिस्थिति प्रक्रम पर भण्डारण और पैकेजिंग जैसी प्रक्रियाओं का उत्पाद फाइल में उल्लेख किया जाना चाहिए।

दी गई सूचना मेरी सर्वोत्तम जानकारी और विश्वास के अनुसार सही है।

स्थान :

तारीख:

विनिर्माता के हस्ताक्षर  
सील / मुहर

टिप्पण :

1. विनिर्माण की प्रक्रिया, परीक्षण की पद्धति, लेबलिंग, पैकेजिंग, बिक्री के लिए पैक की डिजाइनिंग, चिकित्सीय साहित्य और प्रलेखन में कोई परिवर्तन अविलम्ब अनुशासन प्राधिकारी को सूचित किया जाना है और 30 दिनों की समय अवधि के भीतर अनुमति अभिप्राप्त करनी है।

2. नियम 21 के अधीन अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा जब तक अन्यथा प्रमाणित न हो तब तक सभी वैक्सीनें नई ओषधियां होंगी। उक्त वैक्सीनों के रजिस्ट्रीकरण से पूर्व नियम 122-के अधीन डी सी जी आई द्वारा जारी किए गए वैक्सीन के अनुमोदन की एक प्रति संलग्न है।

[फा. सं. एक्स-11014/६/२०००-डी एस एंड पी एफ ए]

जे. डॉ. अर. प्रभाद राव, अपर सचिव

**पाद टिप्पण :**—1-5-1979 तक यथासंशोधित औपधि और प्रसाधन सामग्री नियम 1945, पी. डी. जी. एच. एस. 61 स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) में अंतर्विष्ट है जिसमें औपधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और नियम (पी. डी. जी. एच. एस.-1) सम्मिलित हैं और उनमें अंतिम बार तारीख 26-4-2000 को सा.का.नि. 352 (अ) के द्वारा संशोधन किया गया था।

### MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

#### NOTIFICATION

New Delhi, the 24th October, 2000

**G.S.R. 834(E).**—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government propose to make, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of forty-five days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published, are

Objections or suggestions may be addressed to the Secretary, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Nitman Bhawan, New Delhi-110 001

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said rules before the expiry of the period specified above will be taken into consideration by the Central Government.

### DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 2000.  
(2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, (hereinafter referred to as the said rules), in Part IV, for the heading “IMPORT”, the heading “ IMPORT AND REGISTRATION” shall be substituted.
3. In rule 21, of the said rules,-
  - (i) In clause (a), for the words, letters, brackets and figures “specified in Schedule C and C(1)” shall be omitted.
  - (ii) after clause (c), the following clauses shall be inserted, namely -

‘(d)’Link Documents’ means documents containing information as specified in Schedule D-I and Schedule D-II,

(e)’manufacturer’, for purposes of this Part includes, a registered foreign manufacturer of drugs, who may be a Company or a unit or a body corporate or any other establishment in a foreign country, having its drugs manufacturing facilities duly approved by the National Regulatory Authority of the said foreign country, and who also has a free sale approval of the said drugs concerned in the said foreign country,

(f)’registration’ means registration made under these rules by the licensing authority, of a foreign manufacturer in respect of his premises and drugs manufactured by him, meant for import into India,

(g)"Registration Certificate" means a certificate issued under these rules by the licensing authority in Form 41 for registration of a foreign manufacturer's premises and the drugs manufactured by him, meant for import into India'

4. For rule 22 of the said rules, for the words, "power to sign licences and", the words, "power to sign licences and Registration Certificates and" shall be substituted.
5. In rule 23 of the said rules, for the words "import of any biological or other special product specified in Schedule C or C(I)", the words "import of drugs" shall be substituted.
6. For rule 24 of the said rules, the following rule shall be substituted, namely:-

**"24. Form and manner of application for import licence - (1)**

An application for an import licence shall be made to the licensing authority in Form 8 for drugs excluding those specified in Schedule X, and in Form 8-A for drugs specified in Schedule X, either by the manufacturer himself, having a valid wholesale licence for sale or distribution of drugs, under these rules, or by his Agent in India either having a valid licence under the rules to manufacture for sale of a drug or having a valid wholesale licence for sale or distribution of drugs under these rules, and shall be accompanied by a licence fee of one thousand rupees for a single item of each category of drug and an additional fee at the rate of one hundred rupees for each additional item of any category, of drug and accompanied by an undertaking in Form 9 duly signed by the said manufacturer

Provided that in the case of any subsequent application made by the same importer for import licence for drugs manufactured by the same manufacturer, the fee to accompany each such application shall be one hundred rupees for any item of each category of drug

(2) A fee of fifty rupees shall be paid for a duplicate copy of the licence issued under this rule, if the original is defaced, damaged or lost

(3) From the date of coming into force of the Drugs and Cosmetics \_\_\_\_\_ Amendment) Rules, 2000, any application for import licence in Form 8 or Form 8-A, as the case may be, shall be accompanied by a Registration Certificate issued in Form 41 under rule 27-A

Provided that the licensing authority may issue an import licence in Form 10 or 10-A, as the case may be, without the issuance of a Registration Certificate under rule 27-A for reasons to be recorded in writing, to meet emergencies, but the value of such import shall not exceed one lakh rupees in a year ”

7. After rule 24 of the said rules, the following rules shall be inserted, namely.-

**“24-A Form and manner of application for Registration**

**Certificate.**- (1) An application for issue of a Registration Certificate shall be made to the licensing authority in Form 40 either by the manufacturer himself or by his authorised Agent in India, having a valid wholesale licence for sale or distribution of drugs in India, and shall be accompanied by the fee specified in sub-rule (3), and Link Documents,

(2) The authorisation by a manufacturer to his Agent in India shall be documented by a Power of Attorney executed in India before a First Class Magistrate and the original copy of the same shall be furnished alongwith the application for Registration Certificate

(3) (i) A fee of one thousand and five hundred US dollars shall be paid alongwith the application in Form 40 as registration fee for his premises meant for manufacturing of drugs intended for import into India.

(ii) A fee of one hundred and fifty US dollars shall be paid alongwith the application in Form 40 for the registration of a single item of each category of drug made for import into India and an additioinal fee at the rate of one hundred and fifty US dollars for each additional item of any category of drug:

Provided that in the case of any subsequent application for registration of additional drugs by the same registration holder, the fee to accompany shall be one hundred and fifty US dollars for any item of each category of drug.

(4) The fees shall be paid through a Challan in the Bank of Baroda, Kasturba Gandhi Marg, New Delhi-110 001 or any other branch or branches of Bank of Baroda, or any other bank, as notified, from time to time, by the Central Government, to be credited under the Head of Account “0210 Medical and Public Health, 04 Public Health, 104 Fee and Fines”.

(5) The applicant shall be liable for the payment of such other fees or charges or expenditure as may be required for inspection or visit of the manufacturing premises or drugs, by the licensing authority or its representative.

Provided that the applicant shall be liable for the payment of such testing fees directly to a testing laboratory in India or abroad, as may be required for examination, tests and analysis of the said drug.

(6) A fee of three hundred US dollars shall be paid for a duplicate copy of the Registration Certificate, if the original is defaced, damaged or lost ”

8. In rule 25-A, of the said rules, in the proviso, in clause (b) for sub-clause (i), the following shall be substituted, namely:-

“(i) his conviction under the Act or these rules or the Narcotic Drugs and Psychotropic Substances Act, 1985 ( 61 of 1985) or the rules made thereunder, “

9. After rule 25-A of the said rules, the following rule shall be inserted namely:-

**“25-B. Registration Certificate for drugs manufactured by one manufacturer.-**(1) A single application may be made, and a single Registration Certificate in Form 41 may be issued in respect of the registration of more than one drug or class of drugs, manufactured by the same manufacturer

Provided that the drug or classes of drugs, are manufactured at one factory or more than one factory functioning conjointly as a single manufacturing unit:

Provided further that if a single manufacturer has two or more factories situated in different places manufacturing the same or different drugs, separate Registration Certificates shall be required in respect of the drugs manufactured by each such factory.”

10. After rule 27 of the said rules, the following rule shall be inserted, namely:-

**“ 27-A Grant of Registration Certificate:-** (1) On receipt of an application for Registration Certificate in the form and manner prescribed in rule 24-A, the licensing authority shall on being satisfied that, if granted, the conditions of the Registration Certificate will be observed, issue a Registration Certificate in Form 41:

Provided that the licensing authority may demand for scrutiny and examination any other document in relation to the grant of such Registration Certificate:

Provided further that if the application is complete in all respects and the Link Documents specified in Schedules D-I and D-II are in order, the licensing authority shall, within six months issue such Registration Certificate from the date of receipt of application by him, and, in exceptional circumstances and for

reasons to be recorded in writing, the Registration Certificate may be issued within such extended period, not exceeding three months as the licensing authority, may deem fit

(2) If the applicant does not receive the Registration Certificate within nine months or the extended period, he may appeal to the Central Government and the Central Government may after such inquiry, as it considers necessary, make such orders as it thinks fit."

11. In rule 28 of the said rules, for the words, figures and letters, "valid up to the 31<sup>st</sup> December of the year following the year in which it is granted", the words "valid for a period of five years from the date of issue" shall be substituted.

12. After rule 28 of the said rules, the following rule shall be inserted namely:-

**"28-A. Duration of Registration Certificate.-A**  
Registration Certificate, unless, it is sooner suspended or cancelled, shall be valid for a period of five years from the date of issue.

Provided that if the application for a fresh certificate is made six months before the expiry of the existing certificate, the current Registration Certificate shall be deemed to continue in force until orders are passed on the application."

13. In rule 29 of the said rules, for the proviso, the following proviso shall be substituted, namely:-

“Provided that a person aggrieved by the order passed by the licensing authority under this rule may within thirty days of the receipt of this order, appeal to the Central Government and the Central Government may, after such inquiry as it considers necessary and after giving the appellant an opportunity for making a representation in the matter, make such orders in relation thereto as it thinks fit.”

14. After rule 29 of the said rules, the following rule shall be inserted, namely.-

**“29-A Suspension and cancellation of Registration Certificate.**- If the manufacturer fails to comply with any of the conditions of the Registration Certificate, the licensing authority may after giving him an opportunity to show cause why such an order should not be passed, by an order in writing stating the reasons therefore, cancel or suspend the Registration Certificate for such period as it thinks fit either wholly or in respect of some of the substances to which it relates:

Provided that a person aggrieved by the order passed by the licensing authority under this rule may, within thirty days of the receipt of the order, appeal to the Central Government and the Central Government may after such inquiry into the matter as it considers necessary and after giving the appellant an opportunity

for making a representation in the matter, make such orders in relation thereto as it thinks fit."

15. In rule 31 of the said rules,-

(a) for the words "No biological and other special product specified in Schedule C and C(1)", the words "No drug" shall be substituted,

(b) in the proviso, for the words " provided that in the case of biological and other special products", the words "provided that the drugs" shall be substituted,

(c) After the proviso, as is amended, the following shall be inserted, namely:-

"Provided further that the licensing authority shall not allow the import of any drug having less than sixty per cent. residual shelf-life period as on the date of import:

Provided also that in an exceptional case the licencing authority may, for reasons to be recorded in writing, may allow the import of any drug having any shelf period, but before the date of expiry as declared on the container of the drug."

16. After rule 33 of the said rules, the following rule shall be inserted,  
namely -

**“33-A Import of drugs by a Government Hospital or  
Autonomous Medical Institution for the treatment of patients.-**

Small quantities of a new drug, as defined in rule 122-E, the import of which is otherwise prohibited under section 10 of the Act, may be imported for treatment of patients suffering from life threatening diseases by a Medical Officer of a Government Hospital or an Autonomous Medical Institution providing tertiary care, duly certified by the Medical Superintendent of the Government Hospital, or Head of the Autonomous Medical Institution, subject to the following conditions, namely -

- (a) No such drug shall be imported for the said purpose except under a licence in Form 11-A, and the said drug has been approved for marketing in the country of origin,
- (b) The licensee shall use the substances or drugs imported under the licence exclusively for the purpose of treatment of patients suffering from life threatening diseases under the supervision of its own Medical Officers at the place, specified in the licence or at such other places, as the licensing authority, may from time to time authorise

- (c) The licensee shall allow an Inspector authorised by the licensing authority in this behalf to enter, with or without prior notice, the premises where the substances or drugs are stocked, and to inspect the premises and relevant records and investigate the manner in which the substances or drugs are being used and to take, if necessary, samples thereof
- (d) The licensee shall keep a record of, and shall report to the licensing authority, the substances or drugs imported under the licence, together with the quantities imported and issued, the date of importation, the name of the manufacturer, the name and address of the patient for whom the drug is prescribed and the name of disease.
- (e) The licensee shall comply with such other requirements, applicable to the holders of import licences for import of new drugs for treatment of patients by Government Hospitals, as may be specified from time to time in any rule subsequently made under Chapter III of the Act and of which the licensing authority has given to him not less than one month's notice.
- (f) The drug shall be stocked under proper storage conditions and shall be dispensed under the supervision of a registered pharmacist.

(g) The quantity of any single item of a category of drug so imported shall not exceed 100 average dosages per patient:

Provided that the licensing authority may, in exceptional circumstances, in any individual case sanction the import of a larger quantity.”

17. In rule 34 of the said rules, for sub-rule (3), the following, shall be substituted, namely:-

“(3) Every application in Form 12 shall be accompanied by a fee of one hundred rupees for a single item of each category of drug and an additional fee of fifty rupees per single item of any category of drug.”

18. After rule 34 of the said rules, the following shall be inserted, namely:-

**“34-A. Application for licence to import small quantities of new drugs by a Government Hospital or Autonomous Medical Institution for the treatment of patients.-** (1) An application for an import licence for small quantities of a new drug, as defined in rule 122-E for the purpose of treatment of patients suffering from life threatening diseases shall be made in Form 12-AA, by a Medical Officer, which shall be certified by the Medical Superintendent of the Government Hospital or Head of the autonomous medical Institution, as the case may be.

(2) The licensing authority may require such further particulars to be supplied, as he may consider necessary

(3) Every application in Form 12-AA shall be accompanied by a fee of one hundred rupees for a single item of each category of drug and an additional fee of fifty rupees per single item of any category of drug, »

19. After rule 35 of the said rules, the following rule shall be inserted, namely:-

**“35-A. Cancellation of licence for import of small quantities of new drugs.-** (1) A licence for import of small quantities of a new drug, defined in rule 122-E, for the purpose of the treatment of patients suffering from life threatening diseases by a Government Hospital or an autonomous medical Institution may be cancelled by the licensing authority for breach of any of the conditions subject to which the licence was issued or for contravention of any of the provisions of the Act and rules made thereunder.

(2) A licensee whose licence has been cancelled may appeal to the Central Government within three months from the date of the receipt of the Order and the Central Government may after such inquiry into the matter, as it considers necessary and after giving the appellant an opportunity for making a representation in the matter, make such Orders in relation thereto, as it thinks fit.”

20. In Schedule 'A' to the said rules,-

(a) for Form 8, the following Form shall be substituted, namely:-

**"FORM 8**

**(See rule 24)**

**Application for licence to import drugs (excluding those specified in Schedule X) under Drugs and Cosmetics Rules, 1945.**

\*

I / we \_\_\_\_\_, (full address with telephone number, fax number and e-mail address) hereby apply for a licence to import drugs specified below manufactured by M/s \_\_\_\_\_ (full address with telephone no, fax and e-mail no.)

2. Names of the drugs and classes of the drugs to be imported:

(1)

(2)

(3)

\*

3 I/we \_\_\_\_\_ enclose herewith an undertaking in Form 9 dated \_\_\_\_\_ signed by the manufacturer as required by rule 24 of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

\*

4. I/we \_\_\_\_\_ enclose herewith a notarised copy of Registration Certificate, of the manufacturer in India. The Registration Certificate is granted in India vide Registration Certificate No \_\_\_\_\_ Dated \_\_\_\_\_ through M/s \_\_\_\_\_ (name & full address \_\_\_\_\_ valid upto \_\_\_\_\_)

\*

5. I/we \_\_\_\_\_ hold a valid wholesale licence for sale or distribution of drugs or licence to manufacture drugs, under the provisions of the Act and rules made thereunder. A notarised copy of the said licence is enclosed.
6. A fee of \_\_\_\_\_ has been credited to Government under the Head of Account "0210 - Medical and Public Health, 04- Public Health, 104- Fees and Fines under the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 – Central " vide Challan No. \_\_\_\_\_, dated \_\_\_\_\_ (attached in original ).

Signature \_\_\_\_\_

Name \_\_\_\_\_

Designation \_\_\_\_\_

Seal/Stamp of Agent or manufacturer

Place: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_ "

- delete whichever is not applicable.

(b) for Form 8-A, the following Form shall be substituted, namely -

**“FORM 8-A**

**(See rule 24)**

**Application for licence to import drugs those specified in Schedule X under Drugs and Cosmetics Rules, 1945.**

-----

I / we \_\_\_\_\_, (full address with telephone number, fax number and e-mail address) hereby apply for a licence to import drugs specified below manufactured by M/s \_\_\_\_\_ (full address with telephone no, fax and e-mail no.)

2. Names of the drugs and classes of the drugs to be imported:

(1)

(2)

(3)

3 I/we \_\_\_\_\_ enclose herewith an undertaking in Form 9 dated \_\_\_\_\_ signed by the manufacturer as required by rule 24 of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

4. I/we \_\_\_\_\_ enclose herewith a notarised copy of Registration Certificate, of the manufacturer in India. The Registration Certificate is granted in India vide Registration Certificate No. \_\_\_\_\_ Dated \_\_\_\_\_ through M/s \_\_\_\_\_ (name & full address \_\_\_\_\_ valid upto \_\_\_\_\_)

5. I/we \_\_\_\_\_ hold a valid wholesale licence for sale or distribution of drugs or licence to manufacture drugs, under the provisions of the Act and rules made thereunder. A notarised copy of the said licence is enclosed.

6. A fee of \_\_\_\_\_ has been credited to Government under the Head of Account "0210 - Medical and Public Health, 04- Public Health, 104- Fees and Fines under the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 – Central " vide Challan No. \_\_\_\_\_, dated \_\_\_\_\_ (attached in original).

Signature \_\_\_\_\_

Place: \_\_\_\_\_

Name \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_ "

Designation \_\_\_\_\_

Seal/Stamp of Agent or manufacturer

- delete whichever is not applicable.

(c) In Form 9, in the end, for the words "signed by or on behalf of the manufacturer," the words "Signature, Name, Designation, Seal/Stamp of manufacturer" shall be substituted.

(d) For Form-10, the following Form shall be substituted, namely:-

**"FORM 10"**

(See rules 23 &amp; 27)

**Licence to import drugs (excluding those specified in Schedule X) under Drugs and Cosmetic Rules, 1945**

---

Licence Number \_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_

(Name and full address of the importer)

is hereby licenced to import into India during the period for which this licence is in force, the drugs specified below, manufactured by M/s

\_\_\_\_\_ (name and full address)

and any other drugs manufactured by the said manufacturer as may from time to time be endorsed on this licence.

2. This licence shall be in force from \_\_\_\_\_ to \_\_\_\_\_ unless it is sooner suspended or cancelled under the said rules.
  
3. Names of drugs and classes of drugs to be imported:
  
4. This licence shall be valid only until the expiry of the Registration Certificate No. \_\_\_\_\_ dated \_\_\_\_\_ relating to the manufacturer and the drugs concerned.

Place: \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

LICENSING AUTHORITY

Seal/Stamp

delete whichever is not applicable

### Conditions of Licence

1. A photocopy of licence shall be displayed in a prominent place in a part of the premises open to the public, and the original licence produced, whenever required.
2. No drug shall be imported unless it has a free sale permission in the country of origin. Each batch of drug imported into India shall be accompanied with a detailed batch test report and a batch release certificate, duly signed and authenticated by the manufacturer with date of testing, date of release and date of forwarding such reports. The imported batch of each drug shall be subjected to examination and testing as the licensing authority deems fit prior to its marketing.
3. The licensee shall be responsible for the business activities of the manufacturer in India alongwith the registration holder and his authorised Agent.
4. The licensee shall inform the licensing authority forthwith in writing in the event of any change in the constitution of the firm operating under the licence. Where any change in the constitution of the firm takes place, the current licence shall be deemed to be valid for a maximum period of three months from the date on which the change takes place unless, in the meantime, a fresh licence has been taken from the licensing authority in the name of the firm with the changed constitution “

(e) for Form 10-A, the following Form shall be substituted, namely:-

**“FORM 10-A**  
**(See rules 23 & 27)**

**Licence to import drugs specified in Schedule X under Drugs and Cosmetic Rules,**

**1945**

-----

Licence Number \_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_

(Name and full address of the importer)

is hereby licenced to import into India during the period for which this licence is in force, the drugs specified below, manufactured by M/s \_\_\_\_\_ (name and full address)  
and any other drugs manufactured by the said manufacturer as may from time to time be endorsed on this licence.

2. This licence shall be in force from \_\_\_\_\_ to \_\_\_\_\_ unless it is sooner suspended or cancelled under the said rules.
  
3. Names of drugs and classes of drugs to be imported:

- 4 This licence shall be valid only until the expiry of the Registration Certificate No. \_\_\_\_\_ dated \_\_\_\_\_ relating to the manufacturer and the drugs concerned.

Place. \_\_\_\_\_

Date. \_\_\_\_\_

LICENSING AUTHORITY

Seal/Stamp

- \* delete whichever is not applicable.

#### **Conditions of Licence**

- 1 A photocopy of licence shall be displayed in a prominent place in a part of the premises open to the public, and the original licence produced, whenever required
- 2 No drug shall be imported unless it has a free sale permission in the country of origin. Each batch of drug imported into India shall be accompanied with a detailed batch test report and a batch release certificate, duly signed and authenticated by the manufacturer with date of testing, date of release and date of forwarding such reports. The imported batch of each drug shall be subjected to examination and testing as the licensing authority deems fit prior to its marketing
3. The licensee shall be responsible for the business activities of the manufacturer in India alongwith the registration holder and his authorised Agent.

4. The licensee shall inform the licensing authority forthwith in writing in the event of any change in the constitution of the firm operating under the licence. Where any change in the constitution of the firm takes place, the current licence shall be deemed to be valid for a maximum period of three months from the date on which the change takes place unless, in the meantime, a fresh licence has been taken from the licensing authority in the name of the firm with the changed constitution. “
- (f) after Form 11, the following form shall be inserted namely:-

**“FORM 11-A**  
**(See Rule 33-A)**

**Licence to import drugs by a Government Hospital or Autonomous Medical  
Institution for the treatment of patients**

---

Licence No. \_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_

Dr. \_\_\_\_\_

Designation

of

\_\_\_\_\_  
(Name of College/ Hospital/ Autonomous Institution)

is hereby licenced to import from M/s \_\_\_\_\_

(name and full address) the drugs specified below for the purpose of treatment of patients for the disease (name of the disease)

\_\_\_\_\_ at \_\_\_\_\_ ' or

in such other places as the licensing authority may from time to time authorise.

2. This licence shall, unless previously suspended or revoked, be in force for a period of one year from the date of issue specified above.
3. Names of drugs to be imported:-

Names of drug	Quantity which may be imported

Place: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

LICENSING AUTHORITY  
Seal/Stamp

#### Conditions of Licence

1. The licence shall be displayed in the office of the Medical Superintendent /Head of Institution.
2. The licensee shall store the drugs imported under this licence under proper storage conditions.
3. The drugs imported under this licence shall be exclusively used for the treatment of patients suffering from life threatening diseases and a record shall be maintained in this regard, by a registered pharmacist giving the full name(s) and address (es) of the patients, diagnosis, dosage schedule, total quantity of drugs imported and issued, and shall be countersigned by the Medical Superintender of the Hospital or Head of the Autonomous Medical Institution which shall be produced, on demand by an Inspector appointed under the Act.

- (g) in Form 12, for the second paragraph, the following shall be substituted, namely:-

"A fee of rupees \_\_\_\_\_  
has been credited to Government under the Head of Account " 0210- Medical and Public Health, 04-Public Health, 104- Fees and Fines under the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 – Central" vide Challan No.\_\_\_\_\_. Dated \_\_\_\_\_ (attached in original)."

- (h) after Form 12-A, the following Form shall be inserted, namely:-

**'FORM 12-AA'**

**(See rule 34A)**

**Application for licence to import small quantities of new drugs by a  
Government Hospital or Autonomous Medical Institution for the treatment  
of patients.**

I, \_\_\_\_\_ (name & designation) \_\_\_\_\_  
of \_\_\_\_\_ (name of  
the Hospital/Autonomous Medical Institution)

hereby apply for a licence to import small quantities of new drugs specified below for the purpose of treatment of patients suffering from the life threatening diseases \_\_\_\_\_ (name of the disease) at \_\_\_\_\_ (name and place of the hospital) and I undertake to comply with the conditions applicable to the licence and other provisions of the Drugs and Cosmetics Act , 1940 and the rules made thereunder, from time to time.

1. A fee of rupees\_\_\_\_\_ has been credited to Government under the Head of Account "0210- Medical and Public Health, 04- Medical and Public Health, 104- Fees and Fines under the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 – Central" vide Challan No.\_\_\_\_\_, dated \_\_\_\_\_, (attached in original).

## 2. Name of new drug to be imported:-

Name of drug	Quantity which may be imported

Place: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

Signature \_\_\_\_\_

Name \_\_\_\_\_

Seal/Stamp \_\_\_\_\_

**CERTIFICATE**

Certified that the drugs specified above for import are essential for the treatment of patients suffering from \_\_\_\_\_ and that the said drug(s) is /are not available in India.

SIGNATURE \_\_\_\_\_

Medical Superintendent of the Government Hospital/Head of  
Autonomous Medical Institution

Seal/Stamp

PLACE \_\_\_\_\_

DATE \_\_\_\_\_ "

- (I) after Form 39 the following Forms shall be inserted, namely:-

**'Form 40**  
**(see rule 24-A )**

**Application for grant of Registration Certificate to a manufacturer for import of drugs into India under the Drugs & Cosmetics Rules, 1945.**

---

I/We \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_ (name & full address ) hereby apply for the grant of Registration Certificate to the manufacturer, M/s \_\_\_\_\_ (full address with telephone, fax and E-mail address of the foreign manufacturer) for his premises, and manufactured drugs meant for import into India.

**1. Names of drugs for registration.**

- (1)
- (2)
- (3)
- \*

**2. I/We enclose herewith the Link Documents as mentioned under Schedule D (1) and Schedule D (II) duly signed by the manufacturer for grant of Registration Certirtificate for the premises stated below.**

3. A fee of \_\_\_\_\_ for registration of premises, the particulars of which are given below, of the manufacturer has been credited to the Government under the Head of Account "0210-Medical and Public Health, 04-Public Health, 104-Fees and Fines under the Drugs and cosmetics Rules, 1945 – Central" vide Challan No.\_\_\_\_\_, dated \_\_\_\_\_, (attached in original).
4. A fee of \_\_\_\_\_ for registration of the drugs for import as specified at Serial No.2 above has been credited to the Government under the Head of Account "0210-Medical and Public Health, 04-Public Health, 104-Fees and Fines under the Drugs and cosmetics Rules, 1945 – Central" vide Challan No.\_\_\_\_\_, dated \_\_\_\_\_, ( attached in original).
5. Particulars of premises to be registered where manufacture is carried on:

Address(es) : \_\_\_\_\_  
 Telephone : \_\_\_\_\_  
 Fax : \_\_\_\_\_  
 E-mail : \_\_\_\_\_

I/we undertake to comply with all the terms and conditions required to obtain Registration Certificate and to keep it valid during its validity period.

PLACE:

DATE:

Signature \_\_\_\_\_

Name \_\_\_\_\_

Designation \_\_\_\_\_

Seal/Stamp of manufacturer or his  
authorised Agent in India.

(Note:- In case the applicant is a authorised Agent of the manufacturer in India, the Power of Attorney is to be enclosed).

\* whichever is not applicable.

**Form 41****(See rule 27-A)****Registration Certificate**

**Registration Certificate to be issued to a foreign manufacturer  
for import of drugs into India under Drugs & Cosmetics Rules**

**1945.**

Registration Certificate No. \_\_\_\_\_ Date \_\_\_\_\_

M/s \_\_\_\_\_ ( Name and full  
Address of registered office) \_\_\_\_\_  
having factory premises  
at \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (full address) has been registered under rule 27-A as a  
foreign manufacturer and is hereby issued this Registration Certificate.

2. Name (s) of drugs which may be imported under this Certificate.  
(1)  
(2)  
(3)
3. This certificate shall be valid upto \_\_\_\_\_ unless it is  
sooner suspended or cancelled.
4. This Registration Certificate is issued through the office of the  
manufacturer or his authorised Agent in India M/s (name and full address)  
\_\_\_\_\_  
who will be responsible for the business activities of the foreign  
manufacturer, in India in all respects.

5. This certificate is subject to the conditions, stated below and to such other conditions as may be specified in the Act and the rules from time to time.

Place: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

LICENSING AUTHORITY

Seal/Stamp

**Conditions of the Registration Certificate**

1. The Registration Certificate shall be displayed at a prominent place by the authorised Agent.
2. No drug shall be registered unless it has a free sale approval in the country of origin.
3. The holder of the Registration Certificate or its authorised Agent shall comply with the conditions of the import licence issued under the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.
4. The foreign manufacturer or its authorised Agent shall inform the licensing authority forthwith in the event of any adverse action and/or not of standard quality report of any drug pertaining to this Registration Certificate declared by the Regulatory Authority of the country of origin or by any Regulatory Authority of any other country where the drug is marketed/sold or distributed. The marketing and use of the drug in such cases shall be stopped immediately and the drug shall be withdrawn from the Indian market within 48 hours time period.
5. The foreign manufacturer or its authorised Agent shall inform the licensing authority immediately in writing in the event of any change in manufacturing process, or in packaging, or in labelling, or in testing, or in documentation of any of the drug pertaining to this Registration Certificate. Where any change in respect of any of the drugs under this Registration Certificate has taken place, in respect

of any of the above matter, the registration holder shall obtain permission for such change in writing from the licensing authority within 30 days by submitting a separate application alongwith the prescribed Registration fee.

6. The foreign manufacturer or its aithorised Agent shall inform the licensing authority immediately in writing in the event of any change in the constitution of the firm and /or address of the Registered office/ factory premises operating under this Registration Certificate. Where any change in the constitution of the firm and/or address takes place, the current Registration Certificate shall be deemed to be valid for a maximum period of three months from the date on which the change has taken place unless, in the meantime, a fresh Registration Certificate has been taken from the licensing authority in the name of the firm with the changed constitution and/or address' .
  
21. In Schedule 'D', to the said rules, Sr. No.4 and its entries relating thereto shall be omitted.
  
22. After Schedule 'D' to the said rule, the following shall be inserted, namely:-

**"Schedule D (I)"**

**(See rule 21 (d) and rule 24 A)**

**Information and undertaking required to be submitted by foreign manufacturer or his authorised Agent with the Application Form for a Registration Certificate.**

---

**1. Particulars of the manufacturer and manufacturing premises**

- 1.1 Name and address of the manufacturing premises (telephone No, Fax No.E-mail address) to be registered.
  
- 1.2 Name(s) and address(es) of the Proprietor/Partners/Directors.

1.3. Name and address of the authorised Agent responsible for the business of the manufacturer.

1.4 A brief profile of the manufacturer's business activity.

1.5 A copy of Plant Master File (duly notarised)

1.6 A copy of Plant Registration/approval Certificate issued by the Ministry of Health/National Regulatory Authority of the foreign country concerned(duly notarised)

1.7. A brief profile of the manufacturer's research activity.

**2. Particulars of the manufactured drugs to be registered under Registration Certificate.-**

2.1 List of names and classes of drugs to be registered meant for import into India:

2.2 A copy of the approved list of drugs/formulations permitted for marketing in the country of origin (duly notarised) :

2.3 A copy of Good Manufacturing Practice (GMP) certificate, as per WHO- GMP guidelines, issued by the National Regulatory Authority of the foreign country concerned, in relation to the drugs meant for import into India:

2.4 The domestic prices of the drugs to be registered in India, in the currency of the country of origin:

2.5 The name(s) of the drug(s) which are original research products of the manufacturer.

**3. Undertaking to declare that:-**

3.1 We shall comply with all the conditions imposed under the Registration Certificate, read with rules 74 and 78 of the Drugs and Cosmetics rules, 1945.

3.2 We declare that we are carrying on the manufacture of the drugs mentioned in this Schedule, at the premises specified above, and we shall from time to time report any change of premises on which manufacture will be carried on and in

- cases where manufacture is carried on in more than one factory any change in the distribution of functions between the factories:
- 3.3 We shall comply with the provisions of Part IX of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945;
  - 3.4 Every drug manufactured by us for import under the Registration Certificate into India shall be as regard strength, quality and purity conforms with the provisions of Chapter III of Drugs and Cosmetics Act, 1940 and Part IV of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, and their amendments from time to time;
  - 3.5 We shall from time to time report for any change of manufacturing process, or in packaging, or in labelling, or in testing, or in documentation of any of the drug pertaining to the Registration Certificate to be granted to us. Where any change in respect of any of the drug under the Registration Certificate has taken place in respect of any of the above matters, we shall obtain a permission for such change in writing from the licensing authority within 30 days by submitting an application alongwith the Registration fee.
  - 3.6 We shall from time to time report for any adverse action and/or “not of standard quality” report of any drug pertaining to the Registration Certificate declared by any regulatory authority authority of any country where the drug is marketed/sold or distributed. The marketing and use of the drug in such cases, shall be discontinued forthwith and the drug shall be withdrawn from the Indian market within 48 hours period.
  - 3.7 We shall comply with such further requirements, if any, as may be specified by rules, by the Government of India, under the Act and its rules.
  - 3.8 We shall allow the licensing authority and/or any person authorised by him to enter and inspect the manufacturing premises and to examine the process/procedure and documents in respect of any drug manufactured by us for which registration application has been made;
  - 3.9 We shall allow the licensing authority or any person authorised to draw samples of the drugs concerned for test, analysis or examination, if considered necessary.

**Place:**

**Date:** Signature of the manufacturer

Seal/Stamp

**Schedule D (II)****(See rule 21 (d) and rule 24 A)****Product data for a drug to be submitted by a foreign manufacturer for its  
Registration in India.****1. GENERAL**

- 1.1 Name of the drug, a brief description and the therapeutic class to which it belongs.
- 1.2 Regulatory status and Free Sale Certificate issued by the country of origin.
- 1.3 Drugs Master File (DMF) for the drug to be registered (duly notarised).
- 1.4 GMP Certificate issued by National Regulatory Authority of the country of origin under WHO formats.
- 1.5 List of countries where marketing authorisation or import permission for the said drug is granted with date (respective authorisation shall be enclosed).
- 1.6 List of countries where marketing authorisation or import permission for the said drug is cancelled/withdrawn with date.
- 1.7 List of countries where marketing authorisation or import permission for the said drug is pending since (date).
- 1.8 Domestic price of the drug in the currency followed in the country of origin.
- 1.9 List of countries where the said drug is patented.

**2. CHEMICAL AND PHARMACEUTICAL INFORMATION**

- 2.1 Chemical name  
Code name or number, if any  
Non-proprietary or generic name, if any  
Structure  
Physico-chemical properties

- 2.2 Dosage form and its composition,  
Qualitative and Quantitative composition in terms of the active substance(s) and excipient(s)  
List of active substance(s) separately from the constituent(s) of excipients.
- 2.3 Specifications of active and inactive ingredient(s) including pharmacopeal references.
- 2.4 Source of active ingredient(s), name and address.
- 2.5 Tests for identification of the active ingredient(s),  
Method of its assays and tests for impurity profile with reference standards for the impurities (Protocol to be submitted alongwith reference standards for the impurities/relative substances).
- 2.6 Outline method and flow chart of manufacture of the bulk drug or finished formulations.
- 2.7 Detailed test protocol for the drug with pharmacopeal reference or in house specification as approved by the registration authority, in the country of origin.
- 2.8 Stability data including accelerated stability and real time stability analysis.
- 2.9 Documentation on pack size.
- 2.10 Numerical expression on EAN bar code on the labels and cartons.
- 2.11 Safety documents on containers and closer.
- 2.12 Documentation on storage conditions.
- 2.13 Three samples of medicinal product/drug and outer packaging are to be submitted with batch certificates. Additional samples as well as reference substances with batch certificates including date of manufacture, shelf life, storage conditions of reference substance may be required both during registration procedure and during validity of registration decision.
- 2.14 Batch test reports/certificate of five consecutive production batches in details of the medicinal product are to be submitted for every site of manufacturing premises.

2.15 Specimen labels as per Drugs & Cosmetics Rules, 1945.

2.16 Package insert.

2.17 Details of safety handling procedure of the drug.

2.18 Details of PMS study report during last five year.

### **3 BIOLOGICAL AND BIOPHARMACEUTICAL INFORMATION**

- 3.1 Biological control tests applied on the starting material.
- 3.2 Biological control tests applied on the intermediate products.
- 3.3 Biological control tests applied on the finished medical products.
- 3.4 Stability of the finished products in terms of biological potency of the drug.
- 3.5 Sterility tests, if applicable, specification and protocol therein.
- 3.6 Pyrogen tests, if applicable specification and protocol therein.
- 3.7 Acute and sub-acute toxicity tests, if applicable specification and protocol therein.
- 3.8 Bio-availability studies and bio-equivalence data.
- 3.9 Data relating to the environmental risk assessment for r-DNA products.
- 3.10 Other information relevant under the section.

### **4. PHARMACOLOGICAL AND TOXICOLOGICAL INFORMATION**

Executive summary of the product is to be submitted mentioning the specific and general pharmacological actions of the drug and pharmacokinetic studies on absorption, metabolism, distribution and excretion. A separate note is to be given on acute and sub-acute toxicity studies and long term toxicity studies. Specific studies on reproductive toxicity, local toxicity and carcinogenic activity of the drug is to be elaborated, as far as possible.

## 5. CLINICAL DOCUMENTATION

A new drug as defined under rule 122-E is required to be permitted separately by the licensing authority under rule 122-A prior to its registration. Such a new drug requires summarised clinical documentation as under Schedule Y of the rules, alongwith permission under 122-A prior to its registration.

## 6. LABELLING AND PACKAGING INFORMATION

- 6.1 Labels should conform as per the specifications under the Drugs and Cosmetics Rules.
- 6.2 Package insert should be in English and shall indicate the following therapeutic indications:-

Posology and method of administration.

Contra-indications.

Special warnings and special precautions for use, if any.

Interaction with other medicaments and other forms of interation.

Pregnancy and lactation, if contra-indicated.

Effects of ability to drive and use machines, if contra-indicated.

Undesirable effects/side effects.

Antidote for overdosing.

- 6.3 Package insert should indicate the following pharmaceutical information:-

List of excipients.

Incompatibilities.

Shelf life in the medical product as packaged for sale.

Shelf life after dilution or reconstitution according to direction.

Shelf life after first opening the container.

Special precautions for storage.

Nature and specification of the container.

Instructions for use/handling.

7. SPECIFIC INFORMATION REQUIRED FOR THE BLOOD PRODUCTS/DIAGNOSTICS/VACCINES (to be supplied separately in Annexure -A, B, C).

The information submitted above is true to the best of my knowledge and belief.

Place:

Date:

Signature of the manufacturer

Seal/Stamp

NB: 1. Any change in the process of manufacture, method of testing, labelling, packaging, designing of the sale pack, medical literature and documentation is to be intimated to the licensing authority forthwith and permission to be obtained from him within 30 days time period.

2. Information relating to Serial No. 4 and Serial No.5 are not applicable for drugs figuring in Indian Pharmacopedia and also for the drugs figuring in USP, EP, BP provided such drugs have already been approved for marketing in India for the applicant under Rule 122 A/B/C/D of the Drugs and Cosmetics Rules.

**ANNEXURE -A**

(See Schedule D-II, item no.7)

**INFORMATION TO BE SUBMITTED IN SCHEDULE D-II**

**SPECIFIC INFORMATION REQUIRED FOR THE BLOOD PRODUCTS.**

**A product dossier showing the:-**

1. Details of source Plasma, its viral screening, storage and transport from collection Centres to fractionation Centre. Regulatory status of Collection Centres.
2. Details of Fractionation Centre, Regulatory status, method of fractionation and control process.

3. Details of viral inactivation process for enveloped and non-enveloped virus(es) and viral validation studies to assess the viral load of the product. Testing of viral screening at any stage is to be highlighted with the details of the kits used with their respective sensitivity and specificity.
4. Bulk filtration prior to pharmaceutical packing giving the full details of Micro-filtration or nanofiltration followed.
5. Complete details of pharmaceutical processing and unitization.
6. Test protocol of the product showing the specifications and pharmacopeal method followed for various testing parameters.

Specific batch test report for at least 3 batches showing the specifications of each testing parameter.

7. Pack size and labelling.
8. Product Insert.
9. Specimen Batch Release Certificate issued by the National Regulatory Authority of the Country of Origin.

Specific processings like safe handling, material control, area control, pasteurization, stability studies, storage at quarantine stage and finished stage and packaging should be highlighted in the product dossier.

The information submitted above is true to the best of my knowledge and belief.

Place:

Date:

Signature of the manufacturer

Seal/Stamp

- NB: 1. Any change in the process of manufacture, method of testing, labelling, packaging, designing of the sale pack, medical literature and documentation is to be intimated to the licensing authority forthwith and permission to be obtained from him within 30 days time period.

**ANNEXURE -B**

(See Schedule D-II, item no.7)

**INFORMATION TO BE SUBMITTED IN SCHEDULE D-II**  
**SPECIFIC INFORMATION REQUIRED FOR THE DIAGNOSTIC KITS.****A product dossier showing the:-**

1. The details of source antigen or antibody as the case may be and characterisation of the same. Process control of coating of antigen or antibody on the base material like Nitrocellulose paper, strips or-cards or ELISA wells etc.

Details composition of the Kit and manufacturing flow-chart process of the kit showing the specific flow diagram of individual components or source of the individual components.

2. Test protocol of the kit showing the specifications and method of testing.

Inhouse evaluation report of sensitivity, specificity and stability studies carried out by the manufacturer

3. The report of evaluation in details conducted by the National Control Authority of country of origin.

Specimen batch test report for atleast consecutive 3 batches showing specification of each testing parameter.

4. The detailed test report of all the components used/packed in the finished kit.

5. Pack size and labelling

6. Product insert.

Specific evaluation report, if done by any laboratory in India showing the sensitivity and specificity of the kit.

Specific processing like safe handling, material control, area control, process control, stability studies, storage at quarantine stage and finished stage, packaging should be highlighted in the product dossier.

The information submitted above is true to the best of my knowledge and belief.

**Place:**

**Date:**

Signature of the manufacturer

Seal/Stamp

**NB:** 1. Any change in the process of manufacture, method of testing, labelling, packaging, designing of the sale pack, medical literature and documentation is to be intimated to the licensing authority forthwith and permission to be obtained from him within 30 days time period.

#### **ANNEXURE –C**

(See Schedule D-II, item no.7)

#### **INFORMATION TO BE SUBMITTED IN SCHEDULE D-II**

#### **SPECIFIC INFORMATION REQUIRED FOR VACCINES**

**A product dossier showing the:-**

1. Identification of characterization of seed strain.
2. Details flow chart of manufacturing process showing all the details of inprocess control on toxicity, potency study and stability of the final bulk and its storage.
3. Complete details of pharmaceutical processing and utilisation
4. Test protocol of the vaccines showing the specification and method of testing including pharmacopeal specification.

5. Specimen batch test report for at least consecutive three batches showing the specification of each testing parameter.
6. The detailed test reports of all the components used/packed in the finished vaccine.
7. Pack-size and labelling.
8. Product insert.
9. Specimen batch release certificates issued by the National Regulatory Authority of the country of origin.

Specific information on source of seed strain, its characterisation, inactivation etc and processings like safe handling, material control, area control, process control, stability studies, storage at quarantine stage and finished stage, packaging should be highlighted in the product dossier.

The information submitted above is true to the best of my knowledge and belief.

Place:

Date:

Signature of the manufacturer

Seal/Stamp

NB: 1. Any change in the process of manufacture, method of testing, labelling, packaging, designing of the sale pack, medical literature and documentation is to be intimated to the licensing authority forthwith and permission to be obtained from him within 30 days time period.

2. All vaccines shall be new drugs unless certified otherwise by the licensing authority under rule 21. A copy of approval of the vaccine issued by DCGI under Rules 122-A is to be enclosed, prior to registration application of the said vaccines.

[F. No. X-11014/8/2000-DMS & PFA]

J.V.R. PRASADA RAO, Addl. Secy.

**Note :** The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and Rules (PDGHS-61) and last ammended vide GSR 352 (E) dated 26-4-2000.